

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise în continuare, sunt îndeplinite:

Gliolan trebuie utilizat numai de neurochirurghi care au frecventat un curs de pregătire în conformitate cu standardele detaliate mai jos:

Înainte de lansarea pe piață, statele membre, de comun acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață, trebuie să asigure implementarea următoarelor :

- Un curs de pregătire pentru neurochirurghi, având drept scop reducerea la minimum a riscului și utilizarea eficace a medicamentului. Cursul de pregătire va avea loc în centre de instruire calificate și vor fi susținute de instructori calificați. Acest curs va cuprinde măsuri menite să reducă la minimum evenimentele adverse asociate cu chirurgia ghidată prin fluorescența indusă de Gliolan (în mod special evenimentele adverse grave de natură neurologică) printr-o instruire adecvată cu privire la:
 - a) Teoria și principiile de bază ale chirurgiei ghidate prin fluorescență indusă de Gliolan și ale rezecției gliomelor maligne, inclusiv metodele de identificare ale ariilor cerebrale de importanță vitală;
 - b) Instruire la fața locului privind utilizarea microscopului pentru fluorescență, incluzând pericolele și recunoașterea problemelor;
 - c) Diferențierea intensității fluorescenței, menținerea distanțelor de siguranță față de ariile cerebrale de importanță vitală etc.
 - d) Practicarea chirurgiei ghidate prin fluorescența indusă de Gliolan (inclusiv participarea în cel puțin unul din cazurile folosind chirurgia ghidată prin fluorescența indusă de Gliolan în sala de operație, cu instruire la fața locului privind folosirea microscopului sau video demonstrația unei rezecții ghidate prin fluorescență);
 - e) Concepția actuală cu privire la beneficiile și riscurile chirurgiei citoreductive în abordarea terapeutică a pacienților cu gliome maligne;
 - f) Baza teoretică a acumulării porfirinei în gliomele maligne;
 - g) Principiile tehnice ce stau la baza rezecțiilor ghidate prin fluorescență folosind Gliolan;
 - h) Identificarea candidaților potriviți pentru rezecții ghidate prin fluorescență folosind Gliolan;
 - i) Aplicarea de Gliolan în doze corecte și în regim temporal și înțelegerea importanței folosirii concomitente de corticosteroizi;
 - j) Identificarea pacienților cu risc de deficiențe neurologice utilizând rezecțiile ghidate prin fluorescență folosind Gliolan, cu accent deosebit pe afazii și alte deficiențe focale grave;
 - k) Tehnici de reducere a riscului intraoperator (tehnica de microchirurgie, monitorizarea neurofiziologică, alegerea abordării) și modul de aplicare a acestora;
 - l) Identificarea fluorescenței pentru rezecție folosind efectiv microscopul în sala de operație;
 - m) Beneficiile și riscurile rezecțiilor ghidate prin fluorescență folosind Gliolan.

Cerințele minime pentru un instructor calificat sunt:

- Atestat în neurochirurgie potrivit reglementărilor locale, naționale;
- Promovarea anterioară a unui curs de pregătire sau a unui curs echivalent pe durata unui studiu clinic de fază III;
- Experiență în chirurgia ghidată prin fluorescența indusă de Gliolan în cel puțin 20 de cazuri.

Cerințele minime pentru un centru de pregătire calificat sunt:

- Microscop modificat pentru rezecția ghidată prin fluorescență;
- Cazuistică suficientă (cel puțin 10 pacienți pe an) de gliome maligne (gradul III și IV OMS);
- Tehnici de monitorizare neurofiziologică pentru chirurgia ariilor cerebrale de importanță vitală.