

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI

Členské krajiny musia zaistiť splnenie všetkých podmienok alebo obmedzení ohľadne bezpečného a účinného používania lieku popísaných nižšie:

Gliolan musia používať iba neurochirurgovia, ktorí absolvovali školiaci kurz zodpovedajúci dolu uvedeným detailným požiadavkám:

Členské štáty sa musia dohodnúť s držiteľom rozhodnutia o registrácii pred uvedením na trh o opatreniach na implementáciu nasledujúcich požiadaviek:

- Školiaci kurz pre neurochirurgov zameraný na minimalizáciu rizika a podporu bezpečného a účinného používania tohto lieku. Školiaci kurz sa uskutoční v kvalifikovaných školiacich strediskách a bude vedený kvalifikovanými školiteľmi. Súčasťou tohto kurzu budú opatrenia zamerané na minimalizovanie nežiaducich účinkov súvisiacich s chirurgickým výkonom vedeným podľa fluorescencie použitím Gliolanu (predovšetkým neurologicky závažných nežiaducich účinkov) na základe adekvátneho vzdelávania v týchto oblastiach:
 - a) Teória a základné zásady chirurgických výkonov a resekcie malígneho gliómu vedených podľa fluorescencie použitím Gliolanu vrátane metód identifikácie elokventných oblastí;
 - b) Pokyny na používanie fluorescenčného mikroskopu pri operácii vrátane možných nástrah a detekcie problémov;
 - c) Diferenciácia intenzity fluorescencie, dodržiavanie bezpečných vzdialeností od elokventných oblastí atď.
 - d) Praktický chirurgický výkon vedený podľa fluorescencie použitím Gliolanu (vrátane účasti na najmenej jednom prípade použitím chirurgického výkonu vedeného podľa fluorescencie použitím Gliolanu na operačnej sále s pokynmi na používanie mikroskopu alebo demonštrácia videozáznamu z resekcie vedenej podľa fluorescencie);
 - e) Súčasné poznatky o výhodách a rizikách cytoreduktívnej chirurgickej operácie pri liečbe pacientov s malígnymi gliómami;
 - f) Teoretické základy ukladania porfyrínu v malígnych gliónoch;
 - g) Technické zásady resekcií vedených podľa fluorescencie použitím Gliolanu;
 - h) Ako identifikovať vhodných kandidátov na resekcie vedené podľa fluorescencie použitím Gliolanu;
 - i) Ako používať Gliolan v správnom dávkovom a časovom režime a chápať význam súčasného podávania kortikosteroidov;
 - j) Ako identifikovať pacientov s rizikom neurologických deficitov pri resekciách vedených podľa fluorescencie použitím Gliolanu s osobitným dôrazom na afázie a iné kritické fokálne neurologické deficity;
 - k) Techniky znižovania intraoperačného rizika (mikrochirurgická technika, neurofyziologické monitorovanie, výber prístupu) a spôsoby ich implementácie;
 - l) Ako identifikovať fluorescenciu pre resekciu použitím operačného mikroskopu v podmienkach zákroku na operačnej sále;
 - m) Výhody a riziká resekcií vedených podľa fluorescencie použitím Gliolanu.

Minimálne požiadavky na kvalifikovaného školiteľa:

- Oficiálna medicínska certifikácia v odbore neurochirurgie podľa miestnych a národných požiadaviek;
- Úspešné absolvovanie školiaceho kurzu alebo ekvivalentného kurzu počas skúšky fázy III;
- Skúsenosti s najmenej 20 prípadmi chirurgických výkonov vedených podľa fluorescencie použitím Gliolanu.

Minimálne požiadavky na kvalifikované školiace stredisko:

- Mikroskop upravený podľa požiadaviek resekcie vedenej na základe fluorescencie;

- Dostatočný počet prípadov (najmenej 10 pacientov za rok) malígnych gliómov (WHO III a IV);
- Neurofyziologické monitorovacie techniky pre chirurgické výkony v elokventných oblastiach mozgu.