

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÉ
ŠTÁTY**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty majú zaručiť, že sú implementované všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, popisované dolu:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný dohodnúť sa s národnými kompetentnými orgánmi na vzdelávacom programe pre chirurgov a musí takýto program zrealizovať na národnej úrovni, aby zaručil:

Pred použitím lieku musí byť chirurgom poskytnutý vzdelávací materiál obsahujúci:

- kópiu tohto Súhrnu charakteristických vlastností lieku
- podrobný popis:
 - odporúčaných metód rekonštitúcie lieku pred implantáciou
 - prípravy vybranej paraspínálnej lokality, kde sa má uskutočniť zamýšľaná implantácia
 - odporúčaný spôsob aplikácie materiálu spolu s určitými poznámkami k významu lokálnej hemostázy
 - metódy uzavretia mäkkých tkanív okolo implantátu. Tieto texty s popisom sú súčasťou informácií o lieku.
- Informácie o:
 - Precitlivenosti a tvorbe protilátok
 - Embryo-fetotoxicie a potrebe, aby ženy vo fertilnom veku 2 roky po implantácii používali účinnú antikoncepciu
 - rizikách ektopického rastu kosti
 - interakcii s výplňami kostných dutín
 - že tento liek sa musí použiť iba raz
- podrobnosti o štúdiách dohľadu po registrácii vrátane informácií o prijímaní pacientov

Okrem toho pred použitím chirurgovia, ktorí plánujú použiť Opgenru, majú dostať školiaci disk DVD s pohyblivým obrazovým záznamom priebehu operácie na pacientovi a s týmito ďalšími informáciami:

- Popis produktu
- Umiestnenie do sterilného poľa
- Otvorenie rany (mäkké a tvrdé tkanivá)
- Rekonštitúcia lieku
- Príprava poľa pre implantát (hemostáza)
- Aplikácia (implantácia)
- Oddelenie implantovaných materiálov (mäkké tkanivá)
- Zákrok pomocou nástrojov
- Uzavretie rany (drenáž)
- Následné opatrenia