

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Zdravilo Gliolan smejo uporabljati samo nevrokirurgi, ki so opravili tečaj v skladu s spodaj opisanimi standardi:

Države članice morajo pred prihodom zdravila na trg v dogovoru z imetnikom dovoljenja za uporabo zdravila zagotoviti izvajanje naslednjega:

- izobraževalni tečaj za nevrokirurge, katerega namen je zmanjševanje tveganja in podpiranje varne in učinkovite uporabe zdravila. Izobraževalni tečaj bo opravljen v kvalificiranem izobraževalnem centru, vodili pa ga bodo kvalificirani predavatelji. Tečaj bo vseboval ukrepe, namenjene zmanjševanju neželenih učinkov, povezanih z izvajanjem kirurških posegov, vodenih s fluorescenco zdravila Gliolan (zlasti resnih nevroloških neželenih učinkov), ki bodo predstavljeni skozi izobraževanje o:
 - a) teoriji in osnovnih načelih kirurških posegov in resekcije malignih gliomov, vodenih s fluorescenco zdravila Gliolan, vključno z metodami za identifikacijo elokventnih območij;
 - b) navodilih za uporabo fluorescenčnega mikroskopa, vključno s pastmi in prepoznavanjem težav, ki bodo podana na mestu tečaja;
 - c) diferenciaciji intenzitete fluorescence, ohranjanju varne razdalje od elokventnih izrazitih območij itd.
 - d) praktični izvedbi kirurgije, vodene s fluorescenco zdravila Gliolan (vključno s sodelovanjem pri vsaj enem primeru uporabe zdravila Gliolan pri kirurškem posegu, vodenim s fluorescenco v operacijski sobi, z navodili za uporabo mikroskopa in video-prikazom resekcije, vodene s fluorescenco);
 - e) trenutnem razumevanju prednosti in tveganj citoreduktivne kirurgije pri obravnavanju bolnikov z malignimi gliomi;
 - f) teoretični osnovi kopičenja porfirina v malignih gliomih;
 - g) tehničnih načelih uporabe zdravila Gliolan pri resekciji, vodeni s fluorescenco;
 - h) načinih za identifikacijo ustreznih kandidatov za kirurške posege, vodene s fluorescenco in uporabo zdravila Gliolan;
 - i) uporabi ustreznih odmerkov zdravila Gliolan in časovnem režimu, ter o razumevanju pomena sočasne uporabe kortikosteroidov;
 - j) identifikaciji bolnikov s tveganjem za nevrološke deficite pri resekciji, vodeni s fluorescenco z uporabo zdravila Gliolan, s posebnim poudarkom na afazijah in drugih kritičnih deficitih;
 - k) tehnikah zmanjševanja intraoperativnega tveganja (mikrokirurška tehnika, nevrofiziološki nadzor, izbira pristopa) in njihovi uporabi;
 - l) identifikaciji fluorescence za resekcijo z uporabo kirurškega mikroskopa v dejanskem okolju v operacijski sobi;
 - m) koristih in tveganjih resekcij, vodenih s fluorescenco ob uporabi zdravila Gliolan;

Minimalne zahteve za kvalificiranega predavatelja so:

- dovoljenje odbora kot nevrokirurg v skladu z lokalnimi zahtevami;
- predhodno sodelovanje na tečaju ali na ustreznem tečaju med preskušanjem III. faze;
- izkušnje v vsaj 20 primerih uporabe zdravila Gliolan pri kirurških posegih, vodenih s fluorescenco.

Minimalne zahteve za kvalificirani izobraževalni center so:

- mikroskop, prilagojen za resekcijo, vodeno s fluorescenco;
- zadostno število primerov (vsaj 10 bolnikov na leto) malignih gliomov (III. in IV. stopnje po SZO);
- tehnike za nevrofiziološki nadzor pri kirurških posegih v elokventnih območjih možganov.