

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna måste säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

Gliolan skall endast användas av neurokirurger som har genomgått utbildning i enlighet med de standarder som specificeras nedan:

Medlemsstaterna skall komma överens med Innehavaren av Godkännande för Försäljning, före försäljningsstart, om åtgärder för implementering av följande:

- En utbildning för neurokirurger som är inriktad på riskminimering och på att understödja säker och effektiv användning av produkten. Utbildningen skall äga rum vid kvalificerade utbildningscentra och använda kvalificerade lärare. Utbildningen skall bestå av åtgärder inriktade på minimering av biverkningar som associeras med Gliolan-fluorescensstyrd kirurgi (i synnerhet allvarliga neurologiska biverkningar) genom adekvat utbildning i:
 - a) Teori och kärnprinciper bakom Gliolan-fluorescensstyrd kirurgi och resektion av malignt gliom, inklusive metoder för att identifiera elokventa områden;
 - b) Praktiska instruktioner i användandet av fluorescens-mikroskopet, inklusive fallgruppar och problemigenkänning;
 - c) Differentiering av fluorescensintensitet, bibehållande av säkerhetsavstånd från elokventa områden, etc.;
 - d) Genomförande av Gliolan-fluorescensstyrd kirurgi (inklusive deltagande i minst ett fall där Gliolan-fluorescensstyrd kirurgi används i operationssalen med praktiska instruktioner i användning av mikroskopet eller demonstration av fluorescensstyrd resektion på video);
 - e) Aktuell kunskap om fördelar och risker med cytoreduktiv kirurgi i hantering av patienter med malignt gliom;
 - f) Den teoretiska grunden bakom porfyrinackumulering i maligna gliom;
 - g) De tekniska principerna bakom fluorescensstyrda resektioner med Gliolan;
 - h) Hur man identifierar lämpliga kandidater för fluorescensstyrda resektioner med Gliolan;
 - i) Hur man använder Gliolan med korrekt dos- och tidsregim, och förståelse för betydelsen av samtidigt givna kortikosteroider;
 - j) Hur man identifierar patienter i riskzonen för neurologiska skador vid fluorescensstyrda resektioner med Gliolan, med särskild fokus på afasi och andra kritiska fokala bortfallssymptom;
 - k) Tekniker för intraoperativ riskreduktion (mikrokirurgiska tekniker, neurofysiologisk monitorering, val av angreppsmetod) och hur man skall implementera dem;
 - l) Hur man identifierar fluorescens för resektion genom användande av operationsmikroskopet i praktiken i operationssalen;
 - m) Fördelar och risker med fluorescensstyrda resektioner med Gliolan.

Minimikraven på en kvalificerad lärare är:

- Legitimation som neurokirurg i enlighet med lokala, nationella krav;
- Tidigare lyckat deltagande i en utbildning, eller motsvarande utbildning under fas III-prövningen;
- Erfarenhet av Gliolan-fluorescensstyrd kirurgi i minst 20 fall.

Minimikraven på en kvalificerad utbildningsanstalt är:

- Ett mikroskop anpassat för fluorescensstyrd resektion;
- Tillräcklig fallbeläggning (minst 10 fall per år) av maligna gliom (WHO-grad III och IV);
- Neurofysiologiska monitoreringstekniker för kirurgi i elokventa regioner av hjärnan.