

BILAGA

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

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

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet, som beskrivs nedan, efterföljs:

Nationella ansvariga myndigheter skall tillsammans med innehavaren av godkännandet för försäljning godkänna ett utförligt utbildningsprogram för kirurger. Innehavaren av godkännandet för försäljning ansvarar för nationellt genomförande av ett sådant program för att säkerställa att:

Innan produkten används skall kirurger erhålla utbildningsmaterial som omfattar:

- ett exemplar av produktresumén
- utförlig beskrivning av:
 - rekommenderade metoder för rekonstituering av produkten före implantation
 - preparering av det valda paraspinala området där implantationen skall utföras
 - rekommenderad metod för placering av materialet plus kommentarer om betydelsen av lokal hemostas
 - metoder för tillslutning av mjuk vävnad omkring implantatet. Produktinformationen innehåller sådan beskrivande text.
- Information om:
 - överkänslighet och uppkomst av antikroppar
 - embryo-fostertoxicitet och nödvändigheten av att kvinnor i fertil ålder använder effektiv preventivmetod i 2 år efter implantationen
 - risken för ektopisk benbildning
 - interaktion med benfyllnadsmaterial
 - att produkten får användas endast en gång.
- uppgifter om övervakning efter godkännandet för försäljning inklusive information om hur patienter skall rekryteras.

Kirurger, som har för avsikt att använda Opgenra, skall dessutom före användningen erhålla en DVD med utbildningsprogram som omfattar animerade bilder av en operation på en patient.

Denna DVD skall även ge följande information:

- Produktbeskrivning
- Placering i sterilt område
- Öppning av sår (mjuk och hård vävnad)
- Rekonstituering av produkten
- Preparering av implantationsstället (hemostas)
- Administrering (implantation)
- Hålla implanterade material på plats (mjuk vävnad)
- Instrumentering
- Tillslutning av sår (dränage)
- Uppföljningsåtgärder