

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSSTAAT
UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSSTAAT UMGESETZT WERDEN MÜSSEN

Der Mitgliedsstaat sollten sicherstellen, dass alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, wie unten beschrieben, umgesetzt werden:

Gliolan sollte ausschließlich von Neurochirurgen verwendet werden, die einen Lehrgang absolviert haben, der die folgenden Standards erfüllt:

Die Mitgliedsstaaten sollen mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Markteinführung Maßnahmen vereinbaren, um das Folgende umzusetzen:

- Eine Fortbildung für Neurochirurgen mit dem Ziel, Risiken zu minimieren und einen sicheren und wirksamen Gebrauch des Arzneimittels zu unterstützen. Die Fortbildung findet an qualifizierten Ausbildungsstätten unter der Leitung qualifizierter Ausbilder statt. Die Fortbildung soll Maßnahmen beinhalten, durch die die Risiken von unerwünschten Ereignissen durch eine fluoreszenzgestützte Operation mit Gliolan minimiert werden (insbesondere schwerwiegende neurologische unerwünschten Ereignisse). Dies erfolgt über eine angemessene Ausbildung über:
 - a) Theorie und Grundprinzipien der fluoreszenzgestützten Operation mit Gliolan sowie der Resektion des malignen Glioms, einschließlich Methoden zur Identifizierung eloquenter Areale;
 - b) Anleitung vor Ort zur Verwendung des Fluoreszenzmikroskops, einschließlich Gefahrenquellen und Problemerkennung;
 - c) Differenzierung der Fluoreszenzintensität, Einhalten von sicheren Abständen zu eloquenten Arealen usw.;
 - d) Anwendung der fluoreszenzgestützten Operation mit Gliolan (einschließlich Teilnahme an mindestens einer fluoreszenzgestützten Operation mit Gliolan im Operationssaal mit Anleitung vor Ort zur Verwendung des Mikroskops oder Demonstration einer fluoreszenzgestützten Resektion anhand eines Videos);
 - e) das gegenwärtige Verständnis der Nutzen und Risiken einer zytoreduktiven Operation in der Behandlung von Patienten mit malignen Gliomen;
 - f) die theoretischen Grundlagen der Porphyrin-Akkumulation in malignen Gliomen;
 - g) die technischen Grundlagen der fluoreszenzgestützten Resektion mit Gliolan;
 - h) Identifizierung geeigneter Kandidaten für fluoreszenzgestützte Resektionen mit Gliolan;
 - i) Anwendung von Gliolan in der richtigen Dosierung und zum richtigen Zeitpunkt sowie Verständnis der Bedeutung der gleichzeitigen Gabe von Kortikosteroiden;
 - j) Identifikation von Patienten mit einem Risiko für neurologische Defizite bei fluoreszenzgestützten Resektionen mit Gliolan mit besonderem Schwerpunkt auf Aphasien und anderen kritischen fokalen Defiziten;
 - k) Methoden zur Verminderung intraoperativer Risiken (mikrochirurgische Technik, neurophysiologische Überwachung, Wahl der Vorgehensweise) und wie diese einzusetzen sind;
 - l) Erkennung von Fluoreszenz für die Resektion mit Hilfe des Operationsmikroskops in einem praktischen Rahmen im Operationssaal;
 - m) Nutzen und Risiken fluoreszenzgestützter Resektionen mit Gliolan.

Mindestanforderungen für einen qualifizierten Fortbildungsleiter sind:

- behördliche Zulassung als Neurochirurg gemäß lokalen, nationalen Anforderungen;
- vorherige erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung oder einem vergleichbaren Lehrgang während einer Phase-III-Studie;
- Erfahrung mit fluoreszenzgestützter Operation mit Gliolan in mindestens 20 Fällen.

Mindestanforderungen für eine qualifizierte Ausbildungsstätte sind:

- ein für die fluoreszenzgestützte Resektion modifiziertes Mikroskop;
- eine ausreichende Anzahl an Fällen (mindestens 10 Patienten pro Jahr) mit malignen Gliomen (WHO-Grade III und IV);
- neurophysiologische Überwachungsmethoden für die Operation in eloquenten Hirnarealen.