

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN
UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN ZU ERFÜLLEN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU ERFÜLLEN SIND

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass alle unten genannten Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels erfüllt werden:

Die zuständigen nationalen Behörden werden die Einzelheiten eines Schulungsprogramms für Chirurgen mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen besprechen, der ein solches Programm landesweit durchführen muss, um folgendes sicherzustellen:

Vor der Anwendung von Opgenra sollen die Chirurgen folgendes Schulungsmaterial erhalten:

- eine Kopie der Fachinformation
- eine ausführliche Beschreibung der:
 - empfohlenen Methoden für die Zubereitung von Opgenra vor der Implantation
 - Präparation der ausgewählten paraspinalen Stelle, an der die vorgesehene Implantation erfolgen soll
 - empfohlenen Art der Platzierung des Materials zusammen mit Hinweisen zur Bedeutung der lokalen Hämostase
 - Methoden für das Schließen des Weichgewebes um das Implantat. Diese Beschreibungen sind in der Fachinformation enthalten.
- Informationen über:
 - Überempfindlichkeit und Antikörperbildung
 - die Toxizität für Embryo/Feten und die Notwendigkeit zur Anwendung effektiver Empfängnisverhütungsmethoden für die Dauer von 2 Jahren nach der Implantation für gebärfähige Frauen
 - Risiken einer ektopischen Knochenbildung
 - Wechselwirkungen mit Knochenfüllern
 - und der Hinweis, dass Opgenra nur einmal verwendet werden darf.
- Einzelheiten zu den Anwendungsbeobachtungsstudien mit Informationen zur Aufnahme von Patienten

Außerdem sollen Chirurgen, die beabsichtigen, Opgenra zu verwenden, vor der Anwendung eine Trainings-DVD mit Animationen einer Operation an einem Patienten und folgenden Informationen erhalten:

- Produktbeschreibung
- Platzierung in ein steriles Feld
- Wundöffnung (weiche und harte Gewebe)
- Zubereitung von Opgenra
- Präparation des Implantatfeldes (Hämostase)
- Verabreichung (Implantation)
- Einschluss des implantierten Materials (Weichgewebe)
- Instrumentierung
- Wundschluss (Drainage)
- Nachsorgemaßnahmen