

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT PŘIJATY
ČLENSKÝMI STÁTY**

Léčivý přípravek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT PŘIJATY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, aby byly provedeny veškeré níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že léčivý přípravek bude distribuován pouze zdravotnickým zařízením, která splňují kritéria uvedená v plánu řízení rizik.

Držitel rozhodnutí o registraci před distribucí přípravku určitému zdravotnickému zařízení zajistí, aby všichni chirurgové a další zdravotničtí pracovníci, kteří budou s přípravkem nebo s jeho součástmi zacházet či přípravek podávat a taktéž pracovníci, kteří v příslušném zdravotnickém zařízení budou pacientům léčeným přípravkem ChondroCelect poskytovat následnou péči, byli vyškoleni dle vzdělávacího programu, který je popsán v plánu řízení rizik.

Vzdělávací program pro zdravotnické pracovníky se skládá z těchto částí:

- školicí materiál pro chirurgy,
- školicí materiál pro jiné zdravotnické pracovníky,
- informovaný souhlas pacienta, který má být podepsán před léčbou přípravkem ChondroCelect.

Školicí materiály pro chirurgy budou obsahovat tyto klíčové informace a prvky:

- souhrn údajů o přípravku,
- postup odebrání biopsie,
- kontrolní seznam pro chirurgy, který je třeba vyplnit na operačním sále bezprostředně před prvním řezem a potvrzující správného pacienta, správný přípravek, správnou stranu implantace, typ biologické membrány a fibrinového lepidla, které budou při výkonu použity,
- postup implantace při artrotomii kolenního kloubu,
- protokol následného sledování.

Školicí materiály pro jiné zdravotnické pracovníky budou obsahovat tyto klíčové informace a prvky:

- souhrn údajů o přípravku,
- nutnost screeningu dárců pomocí dotazníků pro pacienty a laboratorních testů na hepatitidu C, hepatitidu B, HIV a syfilis,
- zacházení s odebranou biopsií,
- zacházení s přípravkem ChondroCelect a jeho přípravu k implantaci,
- rozpis následného sledování pacientů,
- doporučená fyzioterapie.