

## **BILAG**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER  
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL INDFØRES  
AF MEDLEMSSTATERNE**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL INDFØRES AF MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, indføres:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at lægemidlet kun udleveres til hospitaler og sundhedsinstitutioner, som opfylder de kriterier, der er beskrevet i risikostyringsplanen.

Forud for udleveringen af lægemidlet til en bestemt sundhedsinstitution skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at følgende personer modtager uddannelse som anført i uddannelsesprogrammet, der er beskrevet i risikostyringsplanen: Alle kirurger og andet sundhedspersonale, som er inddraget i håndteringen og administrationen af ChondroCelect og komponenterne heri, samt de personer, som er inddraget i opfølgningen af de patienter, der er blevet behandlet med ChondroCelect i sundhedsinstitutionen.

Uddannelsesprogrammet for sundhedspersonale indeholder følgende komponenter:

- Undervisningsmateriale for kirurger
- Undervisningsmateriale for andet sundhedspersonale
- Erklæring om informeret samtykke, som patienter skal underskrive forud for behandling med ChondroCelect

Undervisningsmaterialerne for kirurger skal omfatte følgende centrale budskaber og komponenter:

- Produktresumé
- Proceduren for udtagelse af biopsi
- Den kirurgiske tjekliste, som skal udfyldes på operationsstuen umiddelbart forud for første incision, hvorpå det bekræftes, at det er den rigtige patient, det rigtige lægemiddel, den rigtige side af implantationen, og hvilken type biologisk membran og fibrinforsøgling der vil blive anvendt i proceduren
- Implantationsproceduren ved artrotomi i knæled
- Opfølgningsprotokollen

Undervisningsmaterialerne for andet sundhedspersonale skal omfatte følgende centrale budskaber og komponenter:

- Produktresumé
- Behovet for screening af donorer ved hjælp af patientspørgeskema og laboratorieprøver for hepatitis C, hepatitis B, HIV og syfilis
- Håndtering af udtagelse af biopsi
- Håndtering af ChondroCelect og præparering af dette til implantation
- Planen for opfølgning af patienter
- Den anbefalede fysioterapi