

ANHANG

**VON DEN MITGLIEDSTAATEN ANZUWENDENDE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN BEZÜGLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Arzneimittel nicht in jeder zugelassen

VON DEN MITGLIEDSTAATEN ANZUWENDENDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN BEZÜGLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung des nachstehend beschriebenen Arzneimittels angewendet werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) stellt sicher, dass das Arzneimittel nur an Gesundheitseinrichtungen abgegeben wird, welche die im Risikomanagementplan beschriebenen Kriterien erfüllen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) stellt sicher, dass vor dem Vertrieb des Produkts an eine bestimmte Gesundheitseinrichtung sämtliche Chirurgen und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Handhabung und Anwendung von ChondroCelect beteiligt sind, sowie jene, die in der Gesundheitseinrichtung an den Nachuntersuchungen der mit ChondroCelect behandelten Patienten beteiligt sind, gemäß dem im Risikomanagementplan beschriebenen Schulungsprogramm geschult werden.

Im Schulungsprogramm für Angehörige der Gesundheitsberufe ist Folgendes enthalten:

- Schulungsmaterial für Chirurgen;
- Schulungsmaterial für andere Angehörige der Gesundheitsberufe;
- Einverständniserklärung („informed consent“) der Patienten, die vor der Behandlung mit ChondroCelect zu unterschreiben ist.

Das Schulungsmaterial für Chirurgen muss folgende Hauptinformationen und –komponenten enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- Biopsieverfahren;
- chirurgische Checkliste; diese ist im Operationssaal unmittelbar vor dem ersten Einschnitt auszufüllen und dient der Bestätigung des richtigen Patienten, des richtigen Produkts, der richtigen Implantationsstelle sowie der Art der biologischen Membran und des Fibrinklebers, die im Verfahren zu verwenden sind;
- Implantationsverfahren durch Kniegelenksarthrotomie;
- Nachuntersuchungsprotokoll.

Das Schulungsmaterial für andere Angehörige der Gesundheitsberufe muss folgende Hauptinformationen und -komponenten enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- Notwendigkeit des Screenings von Spendern unter Verwendung eines Patientenfragebogens und von Labortests für Hepatitis C, Hepatitis B, HIV und Syphilis;
- Handhabung der Biopsie;
- Handhabung von ChondroCelect und dessen Vorbereitung für die Implantation;
- Zeitplan der Nachuntersuchungen der Patienten;
- empfohlene Physiotherapie.