

**LISA**

**LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA  
KASUTAMISE TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Ravimil on müüginõuba lõppenud

## **LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Liikmesriigid peavad tagama kõikide allpool kirjeldatavate ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimuste ja piirangute täitmise.

Müügiloa hoidja tagab, et ravimit turustatakse üksnes tervishoiu asutustele, mis vastavad riskijuhtimiskavas kirjeldatud kriteeriumidele.

Müügiloa hoidja tagab, et enne ravimi turustamist konkreetsele tervishoiu asutusele saavad riskijuhtimiskavas kirjeldatud koolitusprogrammile vastavat koolitust kõik kirurgid ja teised tervishoiu spetsialistid, kes käitlevad või manustavad ChondroCelecti või selle koostisosi, samuti ChondroCelectiga ravitud patsientide järelraviga tegelevad isikud.

Tervishoiu spetsialistide koolitusprogramm hõlmab järgmist:

- kirurgide koolitusmaterjalid;
- tervishoiuspetsialistide koolitusmaterjalid;
- tabel põhineva nõusoleku leht, mille patsient allkirjastab enne ravi ChondroCelectiga.

Kirurgide koolitusmaterjalid peavad sisaldama järgmisi põhidokumente ja koostisosi:

- ravimi omaduste kokkuvõte;
- biopsia võtmise protseduur;
- vahetult enne esimest sisselõiget operatsiooniruumis järgitav kirurgi meeldetuletusloend, millega kontrollitakse patsiendi, ravimi ja implanteerimispoole õigsust ning protseduuris kasutatava bioloogilise membraani ja fibriinliimi tüüp;
- implantatsiooniprotseduur põlveliigese artrotoomia abil;
- operatsioonijärgne uuring.

Tervishoiuspetsialistide koolitusmaterjalid peavad sisaldama järgmisi põhidokumente ja koostisosi:

- ravimi omaduste kokkuvõte;
- doonorite sõeluuring patsiendi küsitluslehe ja C-hepatiidi, B-hepatiidi, HIVi ja süüfilise määramise laborianalüüside alusel;
- biopsia koetüki käitlemine;
- ChondroCelecti käitlemine ja ettevalmistamine implantatsiooniks;
- patsiendi operatsioonijärgse uuringu ajakava;
- soovitatav füsioteraapia.