

LIITE

**JÄSENVALTIOISSA SOVELLETTAVAT LÄÄKEVALMISTEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA
RAJOITUKSET**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

JÄSENVALTIOISSA SOVELLETTAVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia alla kuvattuja lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia sovelletaan:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkevalmistetta toimitetaan vain sellaisille terveydenhoitoalan laitoksille, jotka täyttävät riskinhallintasuunnitelmassa kuvatut kriteerit.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava ennen valmisteen jakamista kullekin terveydenhoitoalan laitokselle, että kaikki kirurgit ja muut hoitoalan ammattilaiset, jotka osallistuvat ChondroCelectin tai sen ainesosien käsittelyyn ja annostelemiseen, saavat riskinhallintasuunnitelmassa kuvatun koulutusohjelman mukaisen koulutuksen.

Terveydenhoitoalan ammattilaisille suunnattu koulutusohjelma koostuu seuraavista osa-alueista:

- koulutusmateriaali kirurgeille
- koulutusmateriaali muille terveydenhoitoalan ammattilaisille
- tiedote sekä suostumus, jonka potilaat allekirjoittavat ennen ChondroCelect-hoidon aloittamista.

Seuraavien avainviestien ja osatekijöiden on kuuluttava kirurgeille suunnattuun koulutusmateriaaliin:

- valmisteyhteenveto
- koepalan ottomenettely
- välittömästi ennen ensimmäistä leikkaustoimenpidettä leikkaussalissa täytettävä kirurginen tarkistuslista jonka avulla vahvistetaan potilaan oikea henkilöllisyys, oikea valmiste, oikea implantaatiopuoli sekä toimenpiteessä käytettävät biologinen membraani ja fibrinikudosliima
- implantaatiomenettely polvi-/nivelartrotomiassa
- seurantapöytäkirja.

Seuraavien avainviestien ja osatekijöiden on kuuluttava muille terveydenhoitoalan ammattilaisille suunnattuun koulutusmateriaaliin:

- valmisteyhteenveto
- luovuttajien seulonta potilaskyselykaavakkeen sekä hepatiitti C:tä, hepatiitti B:tä, HIV:tä ja syfilistä koskevien testien avulla
- kudoksetäytteiden käsittely
- ChondroCelectin käsittely ja sen valmistaminen implantaatiota varten
- potilaiden seuranta-aikataulu
- suositeltava fysioterapia.