

PRIEDAS

**VALSTYBĖSE NARĖSE ĮGYVENDINTINOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

VALTYBĖSE NARĖSE ĮGYVENDINTINOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šios saugaus ir veiksmingo vaistinio preparato vartojimo sąlygos ar apribojimai:

Rinkodaros teisės turėtojas užtikrina, kad vaistinis preparatas būtų tiekiamas tik Rizikos valdymo plane nurodytus kriterijus atitinkančioms sveikatos priežiūros įstaigoms.

Rinkodaros teisės turėtojas, prieš pateikdamas vaistinį preparatą tam tikrai sveikatos priežiūros įstaigai, užtikrina, kad visi su ChondroCelect ar jo komponentais dirbsiantys ir juos naudosiantys chirurgai bei kiti sveikatos priežiūros specialistai, taip pat ChondroCelect preparatu gydytus pacientus prižiūrėsiantys šios įstaigos darbuotojai būtų išklause Rizikos valdymo plane aprašytą šviečiamąją programą.

Sveikatos priežiūros specialistams skirtą šviečiamąją programą sudaro:

- mokomoji medžiaga chirurgams;
- mokomoji medžiaga kitiems sveikatos priežiūros specialistams;
- prieš gydymą preparatu ChondroCelect paciento pasirašytinas informuoto asmens sutikimas.

Į mokomąją medžiagą chirurgams įtraukta ši pagrindinė informacija ir elementai:

- preparato charakteristikų santrauka;
- informacija apie biopsijos atlikimo procedūrą;
- kontrolinių klausimų chirurgui sąrašas, kurį jis turi užpildyti operacinėje iš karto prieš pirmąjį pjūvį ir kuriame patvirtinama paciento tapatybė, preparatas, implantacijos pusė, biologinės membranos tipas ir fibrino sandariklis, kurie bus naudojami operacijos metu;
- informacija apie implantavimo kelio sąnario artrotomijos būdu procedūrą;
- stebėsenos protokolas.

Į mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams įtraukta ši pagrindinė informacija ir elementai:

- preparato charakteristikų santrauka;
- informacija apie būtinybę atrinkti donorus naudojant pacientų anketas ir laboratorijos testus hepatitui C, hepatitui B, ŽIV ir sifiliui nustatyti;
- informacija apie biopsijos mėginio tvarkymą;
- informacija apie ChondroCelect tvarkymą ir jo paruošimą implantavimui;
- pacientų stebėsenos tvarkaraštis;
- informacija apie rekomenduojamą fizioterapiją.