

PIELIKUMS

**DALĪBVALSTĪS ĪSTENOJAMIE NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Zāles vairs nav reģistrētas

DALĪBVALSTĪS ĪSTENOJAMI NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

Dalībvalstīm jānodrošina, lai visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas aprakstīti tālāk tekstā, ir ieviesti:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai šīs zāles ir pieejamas tikai tādās veselības aprūpes iestādēs, kas darbojas saskaņā ar riskvadības plānā minētajiem kritērijiem.

Pirms šo zāļu izplatīšanas noteiktā veselības aprūpes iestādē Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai visi ķirurgi un citi veselības aprūpes speciālisti, kas saskaras ar *ChondroCelect* vai to sastāvdaļām vai tās ievada, kā arī tie cilvēki, kas uzrauga ar *ChondroCelect* ārstētus pacientus veselības aprūpes iestādē, ir atbilstoši apmācīti riskvadības plānā aprakstītajai izglītības programmai.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētā izglītības programmā ietilpst:

- mācību materiāls ķirurģiem;
- mācību materiāls citiem veselības aprūpes speciālistiem;
- apzinātas piekrišanas veidlapa, ko pacienti paraksta pirms *ChondroCelect* terapijas sākuma.

Mācību materiālā ķirurģiem jābūt iekļautām šādām pamatziņām un daļām:

- zāļu apraksts
- biopsijas datu vākšanas procedūra;
- ķirurģisko punktu pārbaudes veidlapa, ko aizpilda operāciju zālē tūlīt pirms pirmā iegriezuma, apstiprinot pareizo pacientu, pareizās zāles, pareizo implantācijas pusi un bioloģiskās membrānas tipu, kā arī procedūras laikā lietojamo fibrīna līmi;
- ceļa locītavas artrotomijas implantācijas procedūra;
- pēcaprūpes protokols.

Mācību materiālā citiem veselības aprūpes speciālistiem jābūt iekļautām šādām pamatziņām un daļām:

- zāļu apraksts
- vajadzība pārbaudīt donorus, izmantojot pacientu anketu veidlapas un laboratorijas testus, kuros noteikta iespējamā C hepatīta, B hepatīta, HIV un sifilisa klātbūtne;
- biopsijas datu apstrāde;
- saskare ar *ChondroCelect* un tā sagatavošana implantācijai;
- pacientu pēcaprūpes grafiks;
- ieteiktā fizioterapija.