

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN
VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL,
DOOR DE LIDSTATEN TEN UITVOER TE LEGGEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, DOOR DE LIDSTATEN TEN UITVOER TE LEGGEN

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel die hieronder worden beschreven, worden toegepast:

De vergunninghouder zorgt ervoor dat het geneesmiddel uitsluitend wordt geleverd aan zorginstellingen die voldoen aan de in het risicobeheerplan neergelegde criteria.

De vergunninghouder zorgt ervoor dat alle bij de manipulatie en toediening van ChondroCelect (of de componenten hiervan) betrokken chirurgen, artsen en ander medisch personeel alsmede al diegenen die een rol spelen bij de follow-up van met ChondroCelect behandelde patiënten in de zorginstelling, getraind worden conform het opleidingsprogramma als beschreven in het risicobeheerplan, voordat het geneesmiddel aan een specifieke zorginstelling wordt geleverd.

Het opleidingsprogramma voor artsen en medisch personeel bevat de volgende onderdelen:

- Trainingsmateriaal voor chirurgen
- Trainingsmateriaal voor artsen en ander medisch personeel
- Een door de patiënten te ondertekenen formulier, voordat zij de behandeling met ChondroCelect ondergaan, dat zij hiermee instemmen en op de hoogte zijn van de eventuele gevolgen (“informed consent”).

Het trainingsmateriaal voor de chirurgen bevat de volgende belangrijke onderdelen en instructiematerialen:

- Samenvatting van de productkenmerken
- De procedure voor biopsname
- De in de operatiekamer af te lopen checklist onmiddellijk voordat de eerste incisie wordt verricht: verifiëren dat het de juiste patiënt betreft, het juiste geneesmiddel, de juiste plaats van implantatie, en dat het juiste type biologisch membraan en fibrineliem in de procedure wordt gebruikt
- De procedure voor implantatie via kniegewrichtsartrotomie
- Het protocol voor de follow-up.

Het trainingsmateriaal voor het andere medisch personeel bevat de volgende belangrijke onderdelen en instructiematerialen:

- Samenvatting van de productkenmerken
- Mededeling dat het nodig is donoren te screenen aan de hand van een patiëntenvragenlijst en laboratoriumtests voor hepatitis C, hepatitis B, hiv en syfilis
- Instructiewijzer met betrekking tot de manipulatie van de biopsname
- Instructiewijzer met betrekking tot de manipulatie van ChondroCelect en het prepareren van het middel voor de implantatie
- Het schema voor follow-up van de patiënten
- De aanbevolen fysiotherapie.