

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
PRZEWIDZIANE DO WPROWADZENIA W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEWIDZIANE DO WPROWADZENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanych poniżej:

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby produkt leczniczy był rozprowadzany wyłącznie w ośrodkach opieki zdrowotnej spełniających kryteria Planu Zarządzania Ryzykiem.

Przed rozprowadzaniem produktu w poszczególnych ośrodkach opieki zdrowotnej podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby wszyscy chirurdzy i inni pracownicy służby zdrowia zaangażowani w przygotowanie i podawanie produktu ChondroCelect lub jego składników, jak również osoby opiekujące się pacjentami po zastosowaniu produktu ChondroCelect w ośrodkach opieki zdrowotnej, zostali przeszkoleni zgodnie z programem edukacyjnym określonym w Planie Zarządzania Ryzykiem.

Program edukacyjny dla pracowników służby zdrowia zawiera następujące elementy:

- materiały szkoleniowe dla chirurgów;
- materiały szkoleniowe dla innych pracowników służby zdrowia;
- dokument „świadomej zgody” podpisany przed leczeniem produktem ChondroCelect.

Materiały szkoleniowe dla chirurgów zawierają następujące kluczowe informacje i elementy:

- charakterystyka produktu leczniczego;
- procedura biopsji;
- lista kontrolna do wypełnienia na bloku operacyjnym bezpośrednio przed pierwszym nacięciem, potwierdzająca tożsamość pacjenta, właściwy produkt, właściwe miejsce implantacji i rodzaj membrany biologicznej i kleju fibrynowego do zastosowania w procedurze;
- procedura implantacji poprzez artrotomię stawu kolanowego;
- protokół pozabiegowy.

Materiały szkoleniowe dla innych pracowników służby zdrowia zawierają następujące kluczowe informacje i elementy:

- charakterystyka produktu leczniczego;
- konieczność przeprowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariuszy dla pacjentów i testów laboratoryjnych na zapalenie wątroby typu C, zapalenie wątroby typu B, HIV i kiłę;
- przeprowadzenie biopsji;
- obchodzenie się z produktem ChondroCelect i przygotowanie go do implantacji;
- plan kontroli pozabiegowej pacjentów;
- zalecana fizjoterapia.