

ANEXA

**CONDIȚII SAU REȘTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ
FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE**

Medicamentul nu mai este autorizat

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE**

Statele membre trebuie să se asigure că sunt puse în aplicare toate condițiile și restricțiile cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului prezentate mai jos:

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că medicamentul va fi distribuit numai unităților medicale care îndeplinesc condițiile descrise în Planul de management al riscului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, înainte de a distribui medicamentul unei anumite unități medicale toți chirurgii și personalul medico-sanitar implicat în manipularea și administrarea de ChondroCelect sau a componentelor sale, precum și cei implicați în urmărirea pacienților tratați cu ChondroCelect din unitatea medicală sunt instruiți conform programului educativ descris în Planul de management al riscului.

Programul educativ pentru personalul medico-sanitar cuprinde următoarele componente:

- Material educativ pentru chirurghi
- Material educativ pentru personalul medico-sanitar
- Consimțământul în cunoștință de cauză semnat anterior tratamentului cu ChondroCelect

Materialul educativ pentru chirurghi include următoarele mesaje și componente principale:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Procedura de efectuare a biopsiei
- Lista de verificare chirurgicală de completat la locul operației imediat înainte de prima incizie care să confirme pacientul, medicamentul, partea de implantare corectă și tipul de membrană biologică, precum și sigiliul pe bază de fibrină care trebuie utilizate în cursul procedurii.
- Procedura de implantare prin artrotomie a articulației genunchiului
- Protocolul de urmărire

Materialul educativ pentru ceilalți membri ai personalului medico-sanitar cuprinde următoarele mesaje și componente principale:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Necesitatea monitorizării donatorilor utilizând chestionarul pacientului și analize de laborator pentru hepatită C, hepatită B, HIV și sifilis
- Manipularea probelor biopsiei
- Manipularea ChondroCelect și pregătirea sa pentru implantare
- Schema de urmărire a pacienților
- Fizioterapia recomandată