

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO  
A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ UPLATŇOVAŤ ČLENSKÉ  
ŠTÁTY**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ UPLATŇOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty majú zabezpečiť uplatňovanie všetkých podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané ďalej v texte:

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zabezpečí, že liek sa bude dodávať iba do zdravotníckych zariadení, ktoré vyhovujú požiadavkám opísaným v pláne riadenia rizík.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zabezpečí, že pred dodaním lieku určitému zdravotníckemu zariadeniu budú zaškolení formou vzdelávacieho programu, opísaného v pláne riadenia rizík, všetci chirurgovia a zdravotnícki pracovníci, ktorí budú v kontakte s hondroCelectom a jeho zložkami a ktorí ho budú podávať, ako aj pracovníci podieľajúci sa na ďalšej starostlivosti o pacientov liečených ChondroCelectom v danom zdravotníckom zariadení.

Vzdelávací program pre zdravotníckych pracovníkov sa skladá z týchto častí:

- Školiaci materiál pre chirurgov
- Školiaci materiál pre zdravotníckych pracovníkov
- Informovaný súhlas, ktorý pacient podpíše pred začatím liečby ChondroCelectom

Školiaci materiál pre chirurgov musí obsahovať tieto základné informácie a časti:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Postup na odber tkaniva (biopsia)
- Kontrolný chirurgický zoznam, ktorý sa má vyplniť v operačnej sále bezprostredne pred prvým rezom, v ktorom sa potvrdí správna identita pacienta, správnosť lieku, správnosť miesta implantácie a typ biologickej membrány a fibrínového lepidla použitých pri zákroku.
- Implantačný postup formou artrotómie kolenného kĺbu
- Záznam o ďalšom sledovaní

Školiaci materiál pre zdravotníckych pracovníkov musí obsahovať tieto základné informácie a časti:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Nevyhnutnosť vykonať skríning darcov za použitia dotazníka pacienta a laboratórnych testov na hepatitídu C, hepatitídu B, HIV a syfilis
- Ako postupovať pri odbere tkaniva (biopsia)
- Ako zaobchádzať s ChondroCelectom a ako postupovať pri jeho príprave na implantáciu
- Harmonogram ďalšieho sledovania pacientov
- Odporúčaná fyzioterapia