

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

Zdravilo nima več dopoljenja za promet

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se zdravilo priskrbi le zdravstvenim ustanovam, ki izpolnjujejo merila, opisana v načrtu za obvladovanje tveganj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora določeni zdravstveni ustanovi pred dobavo zdravila po izobraževalnem programu, ki je opisan v načrtu za obvladovanje tveganj zagotoviti usposabljanje vseh kirurgov in drugih zdravstvenih delavcev, ki uporabljajo in dajejo zdravilo ChondroCelect ali njegove sestavine, ter vseh, ki sodelujejo pri nadaljnjem spremljanju bolnikov, zdravljenih z zdravilom ChondroCelect v zdravstveni ustanovi.

Izobraževalni program za zdravstvene delavce vsebuje:

- gradivo za usposabljanje kirurgov
- gradivo za usposabljanje drugih zdravstvenih delavcev
- privolitev bolnikov, ki s podpisom zagotovijo, da se seznanjeni z zdravljenjem z zdravilom ChondroCelect pred njegovim začetkom

Gradivo za usposabljanje kirurgov mora vsebovati naslednje ključne podatke in elemente:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila
- postopek odvzema tkiva z biopsijo
- kirurški kontrolni seznam, ki se izpolni v operacijski dvorani tik pred prvim vrezom, s katerim se potrdi bolnikova identiteta, ustreznost zdravila, ustreznost predela implantacije in vrsta biološke membrane ter fibrinskega sredstva za zapiranje ran, ki se uporabi med posegom.
- postopek implantacije z artrotomijo kolenskega sklepa
- postopek nadaljnega spremljanja

Gradivo za usposabljanje drugih zdravstvenih delavcev mora vsebovati naslednje ključne podatke in elemente:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila
- potrebo po testiranju darovalcev z uporabo vprašalnikov laboratorijskih preskusov za hepatitis C, hepatitis B, HIV in sifilis
- ravnanje z odvzetim tkivom po biopsiji
- ravnanje z zdravilom ChondroCelect in njegova priprava za implantacijo
- urnik nadaljnega spremljanja bolnikov
- priporočena fizioterapija