

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Medlemsstaterna ska se till att samtliga villkor och begränsningar med avseende på säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan följs:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att läkemedlet endast distribueras till vårdinrättningar som uppfyller de kriterier som beskrivs i riskhanteringsplanen.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska innan läkemedlet distribueras till en bestämd vårdinrättning säkerställa att samtliga kirurger och annan vårdpersonal som deltar i hanteringen och administreringen av ChondroCelect eller dess beståndsdelar samt personer som deltar i uppföljningen av patienter som behandlas med ChondroCelect vid vårdinrättningen får utbildning i enlighet med det utbildningsprogram som beskrivs i riskhanteringsplanen.

Utbildningsprogrammet för vårdpersonal innehåller följande delar:

- Utbildningsmaterial för kirurger
- Utbildningsmaterial för annan vårdpersonal
- Informerat samtycke för patienterna som ska undertecknas före behandling med ChondroCelect

Utbildningsmaterialet för kirurger ska innefatta följande viktiga budskap och delar:

- Produktresumén
- Biopsitagningsförfarandet
- Den kirurgiska checklistan som ska ifyllas i operationssalen omedelbart före den första incisionen för att bekräfta att det rör sig om rätt patient, rätt läkemedel, rätt sida av implantationen och typen av biologiskt membran och fibrinlim som ska användas vid förfarandet.
- Implantationsförfarandet som sker genom artrotomi av knäled
- Uppföljningsprotokollet

Utbildningsmaterialet för annan vårdpersonal ska innefatta följande viktiga budskap och delar:

- Produktresumén
- Behovet av att kontrollera donatorer med hjälp av frågeformulär för patienterna och laborietester för hepatit C, hepatit B, hiv och syfilis
- Hanteringen av biopsitagningen
- Hanteringen av ChondroCelect och förberedelsen av läkemedlet för implantation
- Schemat för uppföljning av patienterna
- Rekommenderad sjukgymnastik