

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страните-членки трябва да осигурят прилагането на всички условия и ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Gliolan трябва да се използва единствено от неврохирурзи, преминали курс на обучение в съответствие с долупосочените стандарти:

Преди пускането на пазара страните-членки съгласуват с притежателя на разрешението за употреба мерки за изпълнение на следното:

- Курс за обучение на неврохирурзи, насочен към свеждане на риска до минимум и подпомагане безопасната и ефективна употреба на продукта. Курсът на обучение ще се провежда в одобрени центрове за обучение от квалифицирани преподаватели. Този курс ще обхваща мерките, които имат за цел свеждане до минимум на нежеланите събития, свързани с направляваната от флуоресценция, предизвикана от Gliolan, хирургична намеса (особено сериозните неврологични нежелани събития), чрез съответно обучение относно:
 - а) Теория и основни принципи на направляваната от флуоресценция, предизвикана от Gliolan, хирургична техника и на резекцията на злокачествен глиом, включително методите за разпознаване на сензомоторните зони;
 - б) Указания на място относно използването на микроскоп с флуоресценция, включително затрудненията и разпознаването на проблеми;
 - в) Разграничаване интензитета на флуоресценция, поддържане на безопасно разстояние от сензомоторните зони и т.н.
 - г) Практиката на направляваната от флуоресценция, предизвикана от Gliolan, хирургична техника (включително участие в операционната при най-малко един клиничен случай с направлявана от флуоресценция, предизвикана от Gliolan, хирургична намеса с указания на място, относно използването на микроскопа или демонстрация чрез видеоматериал на направлявана от флуоресценция резекция);
 - д) Съвременното разбиране за ползите и рисковете от циторедуктивната хирургия при лечението на пациенти със злокачествени глиоми;
 - е) Теоретичните основи на натрупването на порфиринов в злокачествените глиоми;
 - ж) Техническите принципи, стоящи зад направляваните от флуоресценция резекции при използване на Gliolan;
 - з) Как да се определят подходящите кандидати за направлявани от флуоресценция резекции при използване на Gliolan;
 - и) Как да се прилага Gliolan в точната дозировка и в точното време на въвеждане и да се разбере важността на едновременното приложение на кортикостероиди;
 - й) Как да се разпознават пациентите, при които има риск от неврологични дефицити при направлявани от флуоресценция резекции при използване на Gliolan, като се обърне специално внимание на афазите и останалите критични огнищни дефицити;
 - к) Техники за намаляване на риска по време на операцията (микрохирургична техника, неврофизиологично мониториране, избор на подход) и как да се прилагат;
 - л) Как да се разпознава подлежащата на резекция флуоресценция посредством практическо упражнение с микроскопа в операционната;
 - м) Ползите и рисковете от направляваните от флуоресценция резекции при използване на Gliolan;

Минималните изисквания към квалифицирания преподавател са:

- Сертификация за неврохирург, издадена от съответен орган съгласно местните и националните изисквания;
- Успешно предишно участие в курс за обучение или еквивалентен курс по време на изпитването фаза III;

- Опит в направляваната от флуоресценция, предизвикана от Gliolan, хирургична техника при най-малко 20 клинични случая.

Минималните изисквания към одобрения център за обучение са:

- Микроскоп, модифициран за работа при направлявана от флуоресценция резекция;
- Достатъчна натовареност с клинични случаи (най-малко 10 пациенти годишно) на злокачествени глиоми (степен III и IV по СЗО);
- Неврофизиологична техника за мониториране при хирургия в областта на сензомоторните зони на мозъка.