

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS
MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL
MEDICAMENTO**

Medicamento con autorización adelantada

CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados miembros deberán garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El titular de la autorización de comercialización (TAC) acordará con las autoridades nacionales competentes los detalles de un programa de formación para cirujanos y deberá poner en marcha dicho programa en el ámbito nacional para asegurar que:

Antes de utilizar el producto, los cirujanos hayan recibido el material de formación que contiene:

- Una copia de la ficha técnica
- Una descripción detallada de los siguientes aspectos:
 - Los métodos recomendados para la reconstitución del producto antes de su implantación
 - La preparación de la zona paraespinal seleccionada, donde se llevará a cabo el intento de implantación
 - La manera recomendada de colocación del material, junto con algunos comentarios sobre la importancia de la hemostasia local
 - Los métodos de cierre de los tejidos blandos alrededor del implante. Estos textos descriptivos se incluyen en la información del producto.
- Información relativa a:
 - Hipersensibilidad y formación de anticuerpos
 - Toxicidad embrionaria y fetal y necesidad de que las mujeres en edad fértil utilicen un método anticonceptivo eficaz durante los dos años siguientes a la colocación del implante
 - Los riesgos de la formación de hueso ectópico
 - La interacción con los rellenos óseos sintéticos
 - Que el medicamento sólo se puede utilizar una vez
- Detalles sobre los estudios de vigilancia postcomercialización, incluida la información sobre cómo incluir a los pacientes

Además, antes de su utilización, los cirujanos que vayan a usar Opgenra deben recibir un DVD de formación que contenga imágenes animadas de una operación en un paciente y que incluya la siguiente información:

- Descripción del producto
- Situación en el campo estéril
- Apertura de planos quirúrgicos (tejidos blandos y duros)
- Reconstitución del producto
- Preparación del campo de implantación (hemostasia)
- Administración (implantación)
- Contención de los materiales implantados (tejidos blandos)
- Instrumentación
- Cierre de la herida (drenaje)
- Medidas de seguimiento