

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden tulee varmistua, että kaikki ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat alla kuvattua lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, toteutetaan:

Kansallisten lääkevalvontaviranomaisten tulee sopia kirurgeille tarkoitetun koulutusohjelman yksityiskohdista yhdessä myyntiluvan haltijan kanssa, jonka täytyy toteuttaa tällainen ohjelma kansallisesti, jotta varmistutaan, että:

Ennen tuotteen käyttöä kirurgeille toimitetaan koulutusmateriaalia, joka sisältää:

- kopion Valmisteyhteenvedosta
- yksityiskohtaisen kuvauksen:
 - o suositellusta menetelmästä tuotteen saattamiseksi käyttökuntoon ennen istutusta
 - o valitun paraspinaalisen kohdan, jonne aiottu istutus tehdään, valmistelusta
 - o materiaalin suositellusta sijoitustavasta yhdessä paikallisen hemostaasin tärkeyttä kuvaavien kommenttien kanssa
 - o menetelmistä pehmytkudoksen sulkemisesta implantin ympärillä. Nämä kuvailevat tekstit sisältyvät tuoteinformaatioon.
- tietoa:
 - o yliherkkyydestä ja vasta-ainemuodostuksesta
 - o alkio-sikiötoksisuudesta ja tarpeesta käyttää tehokasta ehkäisyä 2 vuotta implantin jälkeen lapsensaantikykyisillä naisilla
 - o ektooppisen luunmuodostuksen riskeistä
 - o yhteisvaikutuksista luuontelon täyttöaineiden kanssa
 - o siitä, että tuotetta tulisi käyttää vain kerran
- yksityiskohtia myyntiluvan jälkeisistä seuranta tutkimuksista mukaan lukien tietoa potilasrekrytoinnista.

Lisäksi ennen käyttöä kirurgien, jotka aikovat käyttää Opgenraa, tulisi saada koulutus-DVD, joka sisältää animaatiokuvia potilaan leikkauksesta ja jonka mukana seuraa seuraavaa tietoa:

- tuotekuvaus
- asettelu steriilialueella
- haavan aukaisu (pehmyt ja kova kudokset)
- tuotteen käyttökuntoon saattaminen
- implanttialueen valmistelu (hemostaasi)
- annostelu (istutus)
- implantoidun materiaalin hallinta (pehmytkudos)
- välineistö
- haavan sulkeminen (dreneeraus)
- seuranta toimenpiteet