

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS
MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées :

Gliolan est un produit exclusivement réservé aux neurochirurgiens ayant suivi une formation spécialisée respectant les standards décrits ci-dessous :

Les États membres devront décider avec le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la mise en place des mesures suivantes avant tout lancement du produit :

- une formation destinée aux neurochirurgiens visant à minimiser tout risque lié à l'utilisation du produit et à en promouvoir une utilisation sûre et efficace. La formation devra avoir lieu dans des centres de formation qualifiés avec le concours de formateurs experts en la matière. Cette formation comprendra la présentation de mesures visant à minimiser les effets indésirables liés à la chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan (en particulier les effets indésirables neurologiques graves) grâce à l'enseignement adéquat :
 - a) de la théorie et des principes de base de la chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan et de la résection des gliomes malins, notamment des méthodes pour une identification efficace des zones fonctionnelles ;
 - b) de l'utilisation de la microscopie à fluorescence sur site, y compris de ses pièges et de la détection de problèmes ;
 - c) d'une méthode de différenciation de l'intensité de fluorescence, du maintien d'une distance de sécurité par rapport aux zones fonctionnelles, etc.
 - d) de la pratique de la chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan (grâce, notamment, à la participation à au moins un acte chirurgical guidé par fluorescence sous Gliolan en salle d'opération avec instructions sur la manipulation du microscope données en direct par le formateur ou le visionnage d'une vidéo sur la résection guidée par fluorescence) ;
 - e) des connaissances actuelles sur les bénéfices et les risques de la chirurgie cytoréductrice dans la prise en charge des patients atteints de gliome malin ;
 - f) des bases théoriques sur l'accumulation de porphyrines dans les gliomes malins ;
 - g) des principes techniques sous-jacents à une résection guidée par fluorescence sous Gliolan ;
 - h) des critères permettant d'identifier un candidat se prêtant à la chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan ;
 - i) de la manière d'administrer Gliolan selon une posologie et une fréquence correctes et de l'importance de la corticothérapie concomitante ;
 - j) des critères permettant d'identifier les patients à risque de déficits neurologiques lors d'une chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan avec une attention particulière portée sur les aphasies et autres déficits focaux menaçant le pronostic vital ;
 - k) des techniques permettant une réduction des risques intra-opératoires (techniques de microchirurgie, surveillance neurophysiologique, choix de la voie d'abord) et de la manière dont les mettre en place ;
 - l) des principes permettant d'identifier la fluorescence correspondant à la zone à réséquer grâce à la manipulation directement en salle d'opération du microscope opératoire ;
 - m) des bénéfices et des risques liés à la chirurgie guidée par fluorescence sous Gliolan.

Qualifications minimales requises pour les formateurs experts :

- diplôme de neurochirurgie reconnu par les instances nationales ou régionales ;
- participation à une formation antérieure, avec maîtrise du sujet, ou participation à une formation équivalente au cours de l'essai de phase III ;
- pratique d'au moins 20 actes chirurgicaux guidés par fluorescence sous Gliolan.

Qualifications minimales requises pour les centres de formation qualifiés :

- détenir un microscope adapté à la pratique de la chirurgie guidée par fluorescence ;

- compter un nombre de cas annuel suffisant (au moins 10 patients par an) de gliome malin (grade III et IV, de l'OMS) ;
- être en mesure de proposer les techniques de surveillance neurophysiologique adéquates des zones fonctionnelles lors d'une chirurgie du cerveau.