

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL PRODOTTO MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE  
DAGLI STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL PRODOTTO MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

Gli stati membri devono garantire che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del prodotto medicinale descritte sotto vengano attuate:

Le autorità nazionali competenti concorderanno i dettagli di un piano educativo per chirurghi con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che deve attuare tale programma su scala nazionale per garantire che:

Prima di utilizzare il prodotto, i chirurghi ricevano materiale formativo contenente:

- una copia dell'RCP
- una descrizione dettagliata di:
  - i metodi raccomandati di ricostituzione del prodotto prima dell'impianto
  - la preparazione della sede paraspinale prescelta, in cui verrà effettuato l'impianto desiderato
  - il tipo raccomandato di posizionamento del materiale insieme ad alcune osservazioni sull'importanza dell'emostasi locale
  - i metodi di chiusura dei tessuti molli intorno all'impianto. Questi testi descrittivi sono inclusi nelle informazioni sul prodotto.
- Informazioni riguardanti:
  - Ipersensibilità e formazione di anticorpi
  - Tossicità embrio-fetale e necessità per le donne potenzialmente fertili di ricorrere ad un metodo contraccettivo efficace per un periodo di 2 anni dopo l'impianto
  - rischi di formazione di osso ectopico
  - interazione con riempitivi ossei
  - il fatto che il prodotto deve essere utilizzato solo una volta
- dettagli degli studi di sorveglianza post-marketing comprendenti le informazioni su come arruolare i pazienti

Inoltre, prima dell'utilizzo, i chirurghi che intendono usare Opgenra, devono ricevere un DVD di Istruzioni contenente immagini animate di un intervento su un paziente e comprendente le seguenti informazioni:

- Descrizione del prodotto
- Posizionamento in un campo sterile
- Apertura della ferita (tessuti molli e duri)
- Ricostituzione del prodotto
- Preparazione del campo per l'impianto (emostasi)
- Somministrazione (impianto)
- Contenimento dei materiali impiantati (tessuti molli)
- Strumentazione
- Chiusura della ferita (drenaggio)
- Misure di follow-up