

PRIEDAS

**SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybės narės turi užtikrinti, kas visos sąlygos arba apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam toliau aprašyto vaistinio preparato vartojimui, yra įgyvendintos.

Pilnateisė valstybinė institucija turi suderinti chirurgų mokymo programos detales su RLT kuris tą programą turi įgyvendinti šalyje, kad būtų užtikrintos toliau nurodytos sąlygos.

Prieš pradėdami gydyti preparatu chirurgai turi būti aprūpinti mokomąja medžiaga, kurioje turi būti:

- PCS kopija
- detalus aprašas:
 - rekomenduojamų preparato tirpinimo prieš implantavimą metodų
 - pasirinktos paraspinalinės vietos, į kurią numatoma implantuoti, paruošimo
 - rekomenduojamo preparato implantavimo būdo su kai kuriais komentarais apie lokalias hemostazės svarbą
 - minkštųjų audinių susiuvimo apie implantą metodų. Minėtų aprašų tekstai yra įtraukti į preparato informaciną
- informacija apie:
 - jautrumo padidėjimą ir antikūnų formavimąsi
 - toksinį poveikį embrionui ir vaisiui bei būtinumą vaisingo amžiaus moterims 2 metus po implantacijos naudoti kontraceptines priemones
 - ektopinio kaulo formavimosi riziką
 - sąveiką su kaulų ertmės užpildais
 - tai, kad preparatu pacientą galima gydyti tik vieną kartą
- stebėjimo tyrimų, atliktų po to, kai preparatas pateko į rinką, detalės ir informacija apie pacientų įtraukimą į tyrimą

Be to, prieš gydymą chirurgai, ketinantys gydyti „Opgenra“, turi gauti mokomąjį DVD, kuriame būtų nufilmuoti operuojamo paciento vaizdai ir tokia informacija:

- preparato aprašas
- sterilaus lauko paruošimas
- žaizdos atvėrimas (minkštųjų ir kietųjų audinių)
- preparato tirpinimas
- vietos implantui paruošimas (hemostazė)
- vartojimas (implantavimas)
- implantuoto preparato sulaikymas (minkštųjų audinių susiuvimas)
- instrumentavimas
- žaizdos užvėrimas (drenavimas)
- tolesnės priežiūros priemonės