

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER SOM MEDLEMSSTATENE SKAL IVERKSETTE
MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

Utgått markedsføringsmateriale

VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER SOM MEDLEMSSTATENE SKAL IVERKSETTE MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller begrensninger med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor, blir iverksatt:

Nasjonal vedkommende myndighet må bli enig om et opplæringsprogram for kirurger med innehaveren av markedsføringstillatelsen, som må iverksette et slikt program nasjonalt for å sikre følgende:

Før bruk av produktet, må kirurgene få opplæringsmateriell som omfatter:

- en kopi av preparatomtalen
- en detaljert beskrivelse av:
 - anbefalte metoder for rekonstitusjon av produktet før implantering
 - klargjøringen av valgt paraspinalsted der implanteringen planlegges utført
 - anbefalt plasseringsmåte for materialet sammen med noen kommentarer om betydningen av lokal hemostase
 - metodene for mykvevslukning rundt implantatet Disse beskrivelsene skal tas med i produktinformasjonen.
- Informasjon om:
 - Overfølsomhet og dannelse av antistoffer
 - Embryo-/føtotoksisitet og behovet for at kvinner i fertil alder bruker effektiv prevensjon i 2 år etter implanteringen
 - risikoen for ektopisk bendannelse
 - interaksjon med syntetiske benmasser
 - at produktet bare skal brukes én gang
- informasjon om overvåkingsstudier etter markedsføring, inkludert informasjon om hvordan pasienter rekrutteres

I tillegg må kirurger som vil bruke Opgenra motta en opplærings-DVD før bruk som inneholder animerte bilder av en operasjon på en pasient, samt følgende informasjon:

- Produktbeskrivelse
- Plassering i sterilt felt
- Såråpning (mykt og hardt vev)
- Rekonstitusjon av produktet
- Klargjøring av implanteringsfeltet (hemostase)
- Administrasjon (implantering)
- Omslutning av det implanterte materialet (mykvev)
- Instrumentering
- Sårlukning (drenering)
- Oppfølgingstiltak