

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Medicamento já não autorizado

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros deverão garantir que todas as condições ou restrições relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento a seguir descritas são implementadas:

As Autoridades Nacionais Competentes deverão acordar os pormenores de um programa educacional para os cirurgiões com o titular da AIM, que deve implementar este programa a nível nacional para garantir que:

antes da utilização do produto, seja fornecido aos cirurgiões material educacional que contenha:

- uma cópia do RCM
- um descrição pormenorizada:
 - dos métodos recomendados para a reconstituição do produto antes da implantação
 - a preparação do local paravertebral seleccionado no qual será efectuada a implantação prevista
 - o modo recomendado para colocação do material juntamente com alguns comentários sobre a importância da hemostase local
 - os métodos de encerramento dos tecidos moles circundantes ao implante. Estes textos descritivos são incluídos na informação do produto.
- Informação sobre:
 - a hipersensibilidade e formação de anticorpos
 - a toxicidade embrio-fetal e a necessidade das mulheres com potencial de procriar utilizarem uma contracepção eficaz durante 2 anos após o implante
 - os riscos de formação ectópica de osso
 - a interacção com produtos de preenchimento de lacunas ósseas
 - de que o produto só deve ser utilizado uma vez
- informações sobre a farmacovigilância após introdução no mercado incluindo informações sobre como recrutar doentes.

Além disso, antes da utilização, os cirurgiões que tencionam utilizar Opgenra devem receber um DVD de Formação que contenha imagens gravadas durante o decorrer de uma operação num doente vivo e que inclua as seguintes informações:

- Descrição do produto
- Colocação num campo estéril
- Abertura da incisão (tecidos moles e duros)
- Reconstituição do produto
- Preparação do campo para o implante (hemostase)
- Administração (implantação)
- Contenção dos materiais implantados (tecidos moles)
- Instrumentação
- Encerramento da incisão (drenagem)
- Medidas de seguimento