

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE
CĂTRE STATELE MEMBRE**

Medicamentul nu mai este autorizat

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise în continuare:

Autoritățile naționale competente vor accepta detaliile unui program de instruire a chirurgilor cu deținătorul autorizației de punere pe piață, care trebuie să implementeze la nivel național un astfel de program pentru a se asigura că:

Înainte de a utiliza medicamentul, chirurgilor trebuie să li se asigure materiale de instruire care să conțină:

- o copie a rezumatului caracteristicilor produsului
- o descriere detaliată a:
 - metodelor recomandate pentru reconstituirea medicamentului înainte de implantare
 - pregătirii zonei paraspinale alese unde va avea loc implantarea intenționată
 - modalității recomandate pentru amplasarea materialului împreună cu niște comentarii privind importanța hemostazei locale
 - metodelor pentru închiderea țesutului moale din jurul implantului. Aceste texte descriptive sunt incluse în informațiile privind medicamentul.
- Informații despre:
 - Hipersensibilitate și formarea de anticorpi
 - Toxicitatea embrio-fetală și necesitatea ca femeile cu potențial fertil să utilizeze metode eficace de contracepție timp de 2 ani după efectuarea implantului
 - Riscurile de formare a oaselor ectopice
 - Interacțiunea cu medicamente de umplere a cavităților osoase
 - Faptul că medicamentul trebuie utilizat numai o singură dată
- Detalii privind studiile de supraveghere după punerea pe piață, incluzând informații despre modul de includere a pacienților

În plus, înainte de utilizare, chirurgii care intenționează să utilizeze Opgenra trebuie să primească un DVD de instruire care să conțină imagini animate ale unei operații pe un pacient și care să includă următoarele informații:

- Descrierea medicamentului
- Amplasarea în câmp steril
- Deschiderea leziunii (țesuturi moi și dure)
- Reconstituirea medicamentului
- Pregătirea câmpului de implantare (hemostaza)
- Administrare (implantare)
- Reținerea materialelor implantate (țesuturi moi)
- Instrumentare
- Închiderea leziunii (drenaj)
- Măsuri de urmărire