

DODATEK

POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da so izpolnjeni vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo spodaj opisanega zdravila:

Nacionalni pristojni organi se bodo o podrobnih informacijah o izobraževalnem programu za kirurge dogovorili z imetnikom dovoljenja za promet, ki mora take programe izvajati na nacionalni ravni, da bi zagotovil:

Pred uporabo tega izdelka je treba kirurgom ponuditi izobraževalni material, ki vključuje:

- kopijo Povzetka glavnih značilnosti zdravila;
- podroben opis:
 - priporočenih metod za rekonstitucijo izdelka pred vsaditvijo,
 - priprave izbranega paraspinalnega mesta, kjer se bo opravila vsaditev,
 - priporočenega načina namestitve materiala skupaj z nekaj opombami o pomembnosti lokalne hemostaze,
 - metod za zapiranje mehkega tkiva okoli vsadka. To opisno besedilo je vključeno v informacije o izdelku;
- informacije o:
 - preobčutljivosti in tvorbi protiteles,
 - embrio-fetotoksičnosti in potrebi pri ženskah v rodni dobi po uporabi učinkovite kontracepcije dve leti po vsaditvi,
 - tveganju ektopične tvorbe kosti,
 - interakciji s polnili za luknje v kosteh,
 - enkratni uporabi izdelka;
- podrobne informacije o študijah postmarketinškega nadzora, vključno z informacijami o tem, kako so se vključevali bolniki.

Poleg tega morajo kirurgi, ki bodo uporabljali zdravilo Opgenra, pred uporabo prejeti DVD za usposabljanje, ki vključuje slike, posnete med kirurškim posegom pri živem bolniku, in naslednje informacije:

- opis izdelka,
- dajanje na sterilno območje,
- odpiranje rane (mehka in trda tkiva),
- rekonstitucija izdelka,
- priprava območja za vsadek (hemostaza),
- uporaba (vsaditev),
- sestava vsajenih materialov (mehka tkiva),
- instrumenti,
- zapiranje rane (drenaža),
- ukrepi pri sledenju.