

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE, MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE, MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemslandene skal sørge for, at alle de betingelser eller begrænsninger, som er beskrevet nedenfor med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet, bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sammen med nationale ansvarlige myndigheder godkende detaljerne i et uddannelsesprogram for kirurger og implementere et sådant program nationalt for at sikre at:

Kirurgerne skal modtage uddannelsesmateriale med nedenstående indhold, inden produktet anvendes:

- En kopi af produktresuméet
- En detaljeret beskrivelse af:
 - De anbefalede metoder til rekonstituering af produktet inden implantation
 - Forberedelse af det valgte paraspinale område, hvor implantationen skal udføres
 - Den anbefalede metode for placering af materialet plus kommentarer om vigtigheden af lokal hæmostase
 - Metoder til lukning af bløddelsvæv omkring implantatet. Produktinformationen indeholder sådan beskrivende tekst.
- Information om:
 - Overfølsomhed og antistofdannelse
 - Embryo-fostertoksicitet og nødvendigheden af, at kvinder i den fødedygtige alder anvender et effektivt præventionsmiddel i mindst 2 år efter implantationen
 - Ricisi for ektopisk knogledannelse
 - Interaktion med fyldningsmaterialer til knogledefekter
 - At produktet kun må anvendes én gang.
- oplysninger om overvågningsstudier efter markedsføringen, inklusiv information om, hvordan patienter skal rekrutteres.

De kirurger, som har i sinde at anvende Opgenra, skal desuden modtage en dvd med et uddannelsesprogram, der indeholder billeder, som er taget under en operation på en levende patient, og som omfatter den følgende information:

- Produktbeskrivelse
- Placering i sterilt område
- Åbning af sår (blødt og hårdt væv)
- Rekonstituering af produktet
- Forberedelse af implantationssted (hæmostase)
- Administration (implantation)
- Fastholdelse af det implanterede materiale (blødt væv)
- Instrumentering
- Sårlukning (drænage)
- Opfølgingsforanstaltninger