

BILAG

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

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

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

Gliolan må kun anvendes af neurokirurger, som har deltaget i et uddannelseskursus i henhold til nedenstående standarder:

Medlemslandene skal inden lancering sammen med indehaveren af markedsføringstilladelse indvillige i foranstaltninger til implementering af følgende:

- Et uddannelseskursus for neurokirurger, der har til formål at minimere risikoen og understøtte en sikker og virkningsfuld anvendelse af produktet. Kurset vil blive afviklet i kompetente uddannelsescentre af kompetente undervisere. Dette kursus vil bestå af foranstaltninger, som har til formål at minimere bivirkninger (herunder især neurologiske alvorlige bivirkninger), som er forbundet med det Gliolan-fluorescens-ledte indgreb. Dette vil ske gennem fyldestgørende instruktioner i:
 - a) teori og kerneprincipper for Gliolan-fluorescens-ledte indgreb og resektion af maligne gliomer, herunder metoder til identifikation af elokvente områder;
 - b) vejledning på stedet om anvendelsen af fluorescens-mikroskopet, herunder information om faldgruber og problemgenkendelse;
 - c) sondring mellem fluorescensstyrker, opretholdelse af sikkerhedsafstande fra elokvente områder osv.
 - d) udøvelse af Gliolan-fluorescens-ledt indgreb (herunder deltagelse i mindst én case med anvendelse af Gliolan-fluorescens-ledt indgreb på operationsstuen med instruktioner på stedet til anvendelse af mikroskopet eller demonstration på video af en fluorescens-ledt resektion);
 - e) den aktuelle forståelse for fordele og risici i forbindelse med cytoreduktive indgreb i behandlingen af patienter med maligne gliomer;
 - f) den teoretiske base for akkumulering af porfyrin i maligne gliomer;
 - g) de tekniske principper bag fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan;
 - h) identifikation af egnede kandidater til fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan;
 - i) anvendelse af Gliolan i det korrekte aktuelle doserings- og tidsregimen og forståelse for vigtigheden af ledsagende kortikosteroider;
 - j) identifikation af patienter med risiko for neurologiske defekter med anvendelse af fluorescens-ledt resektion med Gliolan med særlig fokus på afasi og kritiske fokale defekter;
 - k) teknikker til intraoperativ risikominimering (mikrokirurgisk teknik, neurofysiologisk monitorering, valg af fremgangsmåde) samt implementering af teknikkerne;
 - l) identifikation af fluorescens til resektion gennem anvendelse af operationsmikroskopet i en manuel opsætning på operationsstuen;
 - m) fordelene og risiciene ved fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan.

Minimumskravene til en kompetent underviser er:

- kommissionsgodkendelse som neurokirurg i henhold til lokale, nationale krav;
- tidligere vellykket deltagelse i et uddannelseskursus eller tilsvarende kursus under fase III-forsøget;
- erfaring med Gliolan-fluorescens-ledt kirurgi i form af mindst 20 cases.

Minimumskravene til et kompetent undervisningscenter er:

- mikroskop, der er tilpasset fluorescens-ledt resektion;
- tilstrækkelig casemængde (mindst 10 patienter pr. år) af maligne gliomer (WHO-grad III og IV);
- neurofysiologiske monitoreringsteknikker til kirurgiske indgreb i elokvente hjerneområder.