

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL OM GEÏMPLEMENTEERD  
TE WORDEN DOOR DE LIDSTATEN?**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL OM GEÏMPLANTEERD TE WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten moeten garanderen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel als hieronder beschreven worden geïmplementeerd.

De nationale bevoegde autoriteit zal instemmen met de van een opleidingsprogramma voor chirurgen met de vergunninghouder die een dergelijk programma nationaal moet invoeren om het volgende te garanderen:

Voor het gebruik van het product moeten chirurgen van het volgende opleidingsmateriaal worden voorzien:

- een exemplaar van de SPC
- een gedetailleerde beschrijving van:
  - de aanbevolen methodes voor reconstitutie van het product vóór de implantatie
  - de voorbereiding van de gekozen paraspinale lokatie waar de verwachte implantatie zal plaatsvinden
  - de aanbevolen plaatsingsmethode van het materiaal samen met enige opmerkingen over het belang van lokale hemostase
  - de methodes voor het sluiten van weke delen rond het implantaat. Deze beschrijvende teksten bevinden zich in de productinformatie.
- Informatie over:
  - Overgevoeligheid en de vorming van antilichamen
  - Embryo-foetotoxiciteit en de behoefte voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd om doeltreffende anticonceptie te gebruiken gedurende 2 jaar na de implantatie
  - de risico's van ectopische botvorming
  - interactie met botvulmiddelen
  - dat het product slechts eenmaal mag worden gebruikt
- details van monitoringstudies na het onderzoek inclusief informatie over de inschrijving van patiënten

Voordat het product wordt gebruikt, moeten chirurgen die Opgenra zullen gebruiken een Opleidings-dvd krijgen met animatiebeelden van een operatie op een patiënt en met de volgende informatie:

- Productbeschrijving
- Plaatsing in een steriel veld
- Openen van de wond (weke en harde delen)
- Reconstitutie van het product
- Voorbereiding van het implantatieveld (hemostase)
- Toediening (implantatie)
- Omsluiting van geïmplanteerde materialen (weke delen)
- Instrumentatie
- Sluiten van de wond (drainage)
- Opvolgingsmaatregelen