

VOORSCHRIJVERS CHECKLIST

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's
van sferoïde chondrocyten voor chirurgen

VOORSCHRIJVERS CHECKLIST

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sferoïde chondrocyten te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

VOORSCHRIJVERS CHECKLIST

Dit document biedt een overzicht van voorzorgsmaatregelen en een checklist voor het gebruik van sferoïde chondrocyten (10 – 70 sferoïden/cm² implantatiesuspensie). Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken (FB 06/08/70) voor de volledige details.

LET OP: De Voorschrijvers Checklist is een belangrijk onderdeel van het donordossier. Het is de bedoeling te documenteren dat de patiënt geïnformeerd was van de risico's en de voordelen van de behandeling en om te bevestigen dat de juiste patiënt het correcte product op de juiste plaats voor de transplantatie krijgt. Dit formulier blijft in het donordossier van de betreffende patiënt en mag niet worden geretourneerd naar CO.DON.

1. Adres van de van het ziekenhuis

Ziekenhuisstempel, indien beschikbaar

Naam van het ziekenhuis

Afdeling

Adres

Postcode/Plaats

2. Patiëntgegevens (donoridentiteit)

Achternaam, Voornaam

Geboortedatum (DD.MM.JJJJ)

Patiënt ID

- | | | |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Geslacht | <input type="checkbox"/> Vrouw | <input type="checkbox"/> Man |
| Is de patiënt tussen de 18 en 50 jaar oud? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| De naam van de patiënt komt overeen met de informatie van de patiënt in de verzendingsdocumenten en het productetiket | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| Het juiste ordernummer staat op het primaire verpakking | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |

3. Toestemmingsverklaring

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| De patiënt heeft toestemming gegeven en is geïnformeerd over de biopsie procedure en transplantatie van het weefsel vóór weefselafname
(Biopsie Rapport (FB 10/08/96)) | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| De patiënt is geïnformeerd over de risico's en de voordelen van het product en de bijbehorende procedures
(Informatie – en Toestemmingsformulier voor de Patiënt (FB 10/08/94)) | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |

VOORSCHRIJVERS CHECKLIST

4. Zijn de volgende contra-indicaties aanwezig?

De patiënt heeft:

Een niet volledig gesloten epifyse (groeischijf) in het aangetaste gewricht Ja Nee

Primaire (gegeneraliseerde) osteoartritis Ja Nee

Gevorderde artrose van het aangetaste gewricht (hoger dan Grade II volgens Kellgren en Lawrence) Ja Nee

Een infectie met hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) of HIV I / II-virussen Ja Nee

Indien op een van de bovenstaande punten met "ja" is geantwoord, mag de patiënt niet met sferoïde chondrocyten worden behandeld.

5. Laboratoriumtests en medische voorgeschiedenis

Resultaten van het serologische bloedonderzoek van de patiënt en de medische voorgeschiedenis van de patiënt (basis voor het beoordelen van de geschiktheid van de donor) zijn opgenomen in het donordossier van het ziekenhuis Ja Nee

Opmerkingen:

6. Indicatie

Lokalisatie van defecten en classificatie van de laesie (volgens ICRS Grade III of IV)

Kniegewricht (femoral condyle en/of patella) in volwassenen van 18 tot en met 50 jaar

Links Rechts Grade III Grade IV

7. Melden van bijwerkingen

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl) en CO.DON AG via:

PV-Codon@neoxcro.com