

[DD.MM.YYYY]

Sehr geehrte Herzchirurgin, sehr geehrter Herzchirurg,

im Folgenden informieren wir Sie über das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigte Schulungsprogramm und den kontrollierten Zugang zur Anwendung von *Cardioplexol kardioplege Lösung*. Beide Maßnamen dienen der Minimierung von Medikationsfehlern, insbesondere durch Unter- oder Überdosierung.

Schulungsprogramm

Alle Herzchirurginnen und Herzchirurgen, die Cardioplexol anwenden wollen, müssen vorab ein obligatorisches Schulungsprogramm absolvieren. Dieses umfasst einen theoretischen und einen praktischen Teil und vermittelt die Grundlagen der bestimmungsgemäßen Anwendung.

Um an der Schulung teilnehmen zu können, müssen Sie folgende Website besuchen: www.cardioplexol.eu.

Bitte beachten Sie, dass die Schulung für Deutschland (siehe Flaggensymbol) durchgeführt werden muss, da andere Schulungen nicht akzeptiert werden.

Der theoretische Teil erfolgt als Online-Selbststudium und umfasst insbesondere ein Schulungsvideo zur Verabreichung von Cardioplexol und einen anschließenden Wissenstest. Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 80% der Fragen richtig beantwortet wurden. Das Bestehen ist Voraussetzung für die erstmalige Anwendung bei Patientinnen und Patienten.

Vor oder begleitend zur erstmaligen Anwendung in einem Zentrum erfolgt der Besuch durch eine Trainerin bzw. einen Trainer zur Klärung offener Fragen und auf freiwilliger Basis zur Supervision während der ersten Operation.

Im anschließenden praktischen Teil werden die ersten zwei Operationen mit Cardioplexol begleitet und bewertet. Nach jeder Anwendung füllen die Teilnehmenden einen Fragebogen auf der Online-Plattform aus. Dabei werden anonymisierte Daten zum Patienten und zur Operation erfasst. Die Herzchirurgin bzw. der Herzchirurg erhält zeitnah persönliches Feedback, insbesondere zu Abweichungen und Optimierungsmöglichkeiten.

Nach erfolgreichem Abschluss dieser Schritte gilt das praktische Training als abgeschlossen.

Bei erfolgreichem Abschluss des gesamten Schulungsprogramms wird ein Schulungszertifikat ausgestellt, das die Autorisierung zur Anwendung von Cardioplexol bestätigt. Das Zertifikat ist personengebunden und nicht übertragbar.

Kontrollierter Zugang durch Akkreditierung von Einrichtungen

Der kontrollierte Zugang stellt sicher, dass Cardioplexol ausschließlich von zertifizierten Herzchirurginnen und Herzchirurgen angewendet wird.

Nach erfolgreichem Abschluss des theoretischen Teils erhalten die Teilnehmenden zunächst ein Zwischenzertifikat. Dieses berechtigt zur Bestellung von Cardioplexol für den praktischen Teil der Schulung. Das endgültige Zertifikat wird erst nach Abschluss des praktischen Teils ausgestellt.

Eine Klinik ist nur dann zur Bestellung berechtigt, wenn mindestens eine dort tätige Herzchirurgin oder ein Herzchirurg das gesamte Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen hat und dem Einrichtungsleiter oder einer von ihm benannten verantwortlichen Person entsprechende Kopien der Zertifikate vorliegen.

Der Leiter der Einrichtung bestätigt in einer beiliegenden Verpflichtungserklärung, dass Cardioplexol ausschließlich durch zertifizierte Anwender verwendet wird.

Sobald diese Voraussetzungen erfüllt sind, wird die Klinik akkreditiert. Das Warenmanagementsystem der Zulassungsinhaberin wird entsprechend aktualisiert, sodass Bestellungen für diese Einrichtung bearbeitet und beliefert werden können. Bestellungen von krankenhausversorgenden Apotheken werden nur akzeptiert, wenn die zu beliefernde Klinik eindeutig benannt ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien sowie die Fachinformation finden Sie auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.cardioplexol.eu

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Taw Pharma (Ireland) Ltd.
Unit 15, Daingean Hall
N4 Axis Centre
Longford, N39 W6K0
Ireland

Für Meldungen zu Nebenwirkungen: pvg@jensongroup.com

Für Produktrückfragen: medinfo@tawpharma.com