

Приложение IV
Условия на разрешения за употреба

Условия на разрешението за употреба

В рамките на един месец от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337) притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да представи на националния компетентен орган план на ЕС за управление на риска за продукта, в съответствие с Практиките на добрата фармакологична бдителност на ЕС, който включва опасенията за безопасността на газовата емболия.

ПРУ трябва да гарантира, че по време на решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), всички потребители на приложението на този продукт посредством спрей са снабдени с образователен материал. Този материал трябва да съдържа информация за

- риска от животозастрашаваща газова емболия, ако продуктът се впръсква неправилно
- използване само на CO₂ под налягане
- ограничаване до отворена хирургия
- подходящото налягане и разстояние от тъканта
- изискването раната да изсъхне при използване на стандартните техники (например интермитентно прилагане на компреси, тампони, използването на изсмукващи изделия), преди да се използва продуктът
- изискването за внимателен мониторинг на кръвното налягане, пулса, насищането с кислород и вдишваното количество CO₂ при впръскване на продукта за появата на газова емболия.
- кой(кои) регулатор(и) трябва да се използва(т) в съответствие с препоръките на производителя и инструкции за употреба в КХП

Материалът трябва да включва най-новата кратка характеристика на продукта и точката, озаглавена „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“ от последната листовка.

ПРУ трябва да предлага образователна програма за всички потребители на приложението на този продукт посредством спрей. Програмата ще предоставя обучение по същността на споменатия образователен материал.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува точното съдържание и формат на образователния материал и образователната програма с националния компетентен орган.

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на три месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), всички потребители на приложението на този продукт посредством спрей са снабдени с

- етикети за регулатора на налягането, които съдържат информация за подходящото налягане и разстояние при отворена хирургия
- предупредителна карта, която съдържа информация за подходящото налягане и разстояние за впръскване при отворена хирургия
- жълт етикет, съдържащ инструкции за употреба, който трябва да бъде поставен на маркуча за въздух на изделието. Ако етикетът се предоставя като част от лекарствения продукт, той трябва да бъде включен в информацията за продукта чрез процедура за промяна

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на две години от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337) продуктът може да се прилага само с регулатор на налягането, който ограничава максималното налягане на 2,5 бара.