

## **Příloha IV**

### **Podmínky rozhodnutí o registraci**

## Podmínky rozhodnutí o registraci

### **Tisseel/Tissucol a související názvy**

Držitel rozhodnutí o registraci do jednoho měsíce od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu plán kontroly rizik v EU pro tyto přípravky podle správné vigilační praxe v EU, který se týká obav o bezpečnost z důvodu plynové embolie.

Držitel rozhodnutí o registraci zaručí, aby do 10 měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) všichni uživatelé tohoto přípravku aplikovaného ve spreji obdrželi vzdělávací materiál a do 4 měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) obdrželi vzdělávací materiál všichni jeho zaměstnanci.

Tento materiál má informovat o

- riziku život ohrožující plynové embolie, pokud je přípravek aplikován ve spreji nesprávným způsobem,
- správném tlaku a vzdálenosti od tkáně v závislosti na typu operace (otevřená nebo laparoskopická),
- omezení při laparoskopických zákrocích, kdy lze používat sprej pouze v případě, že je možné přesně odhadnout vzdálenost aplikace, která má být minimálně 2 cm (doporučené rozmezí 2–5 cm) a pouze s CO<sub>2</sub>,
- požadavku vysušení rány standardními metodami (např. přerušovaná komprese, tampony, použití odsávacích zařízení) před použitím přípravku,
- požadavku pečlivě sledovat krevní tlak, puls, saturaci kyslíkem a CO<sub>2</sub> na konci výdechu při aplikaci přípravku ve spreji z důvodu rizika plynové embolie,
- tom, který/é regulátor(y) by měl(y) být použit(y) v souladu s doporučením výrobce a návodu k použití dle souhrnu údajů o přípravku.

Materiál bude obsahovat minimálně souhrn údajů o přípravku a část poslední příbalové informace nazvané „Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky“.

Držitel rozhodnutí o registraci všem uživatelům tohoto přípravku, kteří jej aplikují ve spreji, nabídne vzdělávací program. Tento program bude pokrývat obsah uvedeného vzdělávacího materiálu.

Na přesném obsahu a formě vzdělávacího materiálu a vzdělávacího programu se držitel rozhodnutí o registraci dohodne s odpovědným vnitrostátním orgánem.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby do tří měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) všichni uživatelé tohoto přípravku, kteří jej aplikují ve spreji, obdrželi

- označení na regulátor tlaku se symbolem, který informuje o správném tlaku a vzdálenosti při otevřených a laparoskopických zákrocích.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že do dvou let bude přípravek používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku při otevřených operacích s regulátorem tlaku, na kterém je možné nastavit tlak maximálně 2,0 bary (28,5 psi).

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že do dvou let bude přípravek používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku při minimálně invazivních/laparoskopických zákrocích s regulátorem tlaku, na kterém je možné nastavit tlak maximálně 1,5 baru (22 psi).

### **Artiss a související názvy**

Držitel rozhodnutí o registraci do jednoho měsíce od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu plán kontroly rizik v EU pro tento přípravek podle správné vigilační praxe v EU, který se týká obav o bezpečnost z důvodu plynové embolie.

Držitel rozhodnutí o registraci zaručí, aby do 10 měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) všichni uživatelé tohoto přípravku aplikovaného ve spreji obdrželi vzdělávací materiál a do 4 měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) obdrželi vzdělávací materiál všichni jeho zaměstnanci.

Tento materiál má informovat o

- riziku život ohrožující plynové embolie, pokud je přípravek aplikován ve spreji nesprávným způsobem,
- správném tlaku a vzdálenosti od tkáně v závislosti na typu operace (otevřená nebo laparoskopická),
- požadavku vysušení rány standardními metodami (např. přerušovaná komprese, tampony, použití odsávacích zařízení) před použitím přípravku,
- požadavku pečlivě sledovat krevní tlak, puls, saturaci kyslíkem a CO<sub>2</sub> na konci výdechu při aplikaci přípravku ve spreji z důvodu rizika plynové embolie,
- tom, který regulátor by měl být použit v souladu s doporučením výrobce a návodu k použití dle souhrnu údajů o přípravku,
- omezení pouze pro podkožní zákroky u otevřených ran.

Materiál bude obsahovat minimálně souhrn údajů o přípravku a část poslední příbalové informace nazvanou „Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky“.

Držitel rozhodnutí o registraci šem uživatelům tohoto přípravku, kteří jej aplikují ve spreji, nabídne vzdělávací program. Tento program bude pokrývat obsah uvedeného vzdělávacího materiálu.

Na přesném obsahu a formě vzdělávacího materiálu a vzdělávacího programu se držitel rozhodnutí o registraci dohodne s odpovědným vnitrostátním orgánem.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby do tří měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) všichni uživatelé tohoto přípravku, kteří jej aplikují ve spreji, obdrželi

- označení na regulátor tlaku se symbolem, který informuje o správném tlaku a vzdálenosti při otevřených a laparoskopických zákrocích.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že do dvou let bude přípravek používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku s regulátorem tlaku, na kterém je možné nastavit tlak maximálně 2,0 bary (28,5 psi).