

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrace

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

Držitel rozhodnutí o registraci má zajistit, aby v době rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) dostali všichni uživatelé tohoto přípravku ve formě spreje vzdělávací materiál. Tento materiál má informovat o:

- riziku život ohrožující plynové embolie, pokud je přípravek aplikován ve spreji nesprávným způsobem,
- výhradním použitím stlačeného CO₂,
- omezení na otevřené chirurgické výkony,
- správném tlaku a vzdálenosti od tkáně,
- požadavku vysušení rány standardními metodami (např. přerušovaná komprese, tampony, použití odsávacích zařízení) před použitím přípravku,
- požadavku přesně monitorovat krevní tlak, puls, saturaci kyslíkem a CO₂ 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 by měl 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 má všem uživatelům tohoto přípravku ve formě spreje nabídnout vzdělávací program. Program má pokrývat obsah uvedeného vzdělávacího materiálu.

Držitel rozhodnutí o registraci má odsouhlasit přesný obsah a formu vzdělávacího materiálu a vzdělávacího programu s příslušným vnitrostátním orgánem.

Držitel rozhodnutí o registraci má zajistit, aby do tří měsíců od rozhodnutí Evropské komise o tomto postupu (EMA/H/A-31/1337) všichni uživatelé tohoto přípravku ve formě spreje dostali

- označení pro regulátor tlaku, které informuje o správném tlaku a vzdálenosti při otevřeném chirurgickém výkonu,
- kartu s upozorněním, která informuje o správném tlaku a vzdálenosti při aplikaci spreje během otevřeného chirurgického výkonu,
- žlutý štítek určený k umístění na vzduchovou hadici přístroje s návodem k použití. Jestliže je štítek dodáván jako součást léčivého přípravku, měl by být zařazen do informací o přípravku prostřednictvím úpravy znění registrace.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby do dvou let od vydání rozhodnutí Evropské komise ohledně tohoto postupu (EMA/H/A-31/1337) byl přípravek používán pouze s regulátorem tlaku, který omezuje maximální tlak na 2,5 baru.