

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

Tisseel/Tissucol og relaterede navne

Senest en måned efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337) indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en EU-risikostyringsplan for de pågældende produkter til de nationale kompetente myndigheder. Risikostyringsplanen skal følge EU's standard for god overvågningspraksis og dække den sikkerhedsmæssige betænkelighed vedrørende gasemboli.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at alle, der anvender dette produkt ved spraypåføring, modtager uddannelsesmateriale senest 10 måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337), og at alt internt personale modtager uddannelsesmateriale senest 4 måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337).

Dette materiale skal indeholde oplysninger om

- risikoen for livstruende gasemboli ved ukorrekt spraypåføring af produktet
- det korrekte tryk og den korrekte afstand til vævsoverfladen, afhængigt af det pågældende kirurgiske indgreb (åbent eller laparoskopisk)
- ved laparoskopiske indgreb: begrænsning af anvendelsen til tilfælde, hvor det med sikkerhed kan bedømmes, om den minimale sprayafstand på 2 cm er overholdt (anbefalet område 2-5 cm); obligatorisk brug af CO₂
- kravet om tørring af såret med standardteknikker (f.eks. intermitterende påføring af kompresser og brug af sug), før produktet anvendes
- kravet om tæt overvågning af blodtryk, puls, iltmætning og slutekspiratorisk CO₂ ved spraypåføring af produktet med henblik på forekomst af gasemboli
- hvilke(n) regulator(er), der skal anvendes, alt efter producentens anvisninger og brugsanvisningen i produktresuméet.

Dette materiale skal indbefatte det seneste produktresumé og afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" i den seneste indlægsseddel.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal tilbyde et uddannelsesprogram til alle, der anvender produktet ved spraypåføring. Dette program skal omfatte instruktion i det nævnte uddannelsesmateriale.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen aftaler de nærmere enkeltheder om indhold og form af uddannelsesmateriale og uddannelsesprogrammet med de nationale kompetente myndigheder.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at alle, der bruger dette produkt ved spraypåføring, senest tre måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337) modtager følgende:

- etiketter til trykregulatoren med et symbol, der informerer om de korrekte værdier af tryk og sprøjteafstand ved åbne kirurgiske indgreb og laparoskopiske procedurer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger senest efter to år for, at produktet ved åbne kirurgiske indgreb anvendes i overensstemmelse med produktresuméet med en trykregulator, hvis maksimumtryk er 2,0 bar (28,5 psi).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger senest efter to år for, at produktet ved minimalt invasive/laparoskopiske indgreb anvendes i overensstemmelse med produktresuméet med en trykregulator, hvis maksimumtryk er 1,5 bar (22 psi).

Artiss og relaterede navne

Senest en måned efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337) indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en EU-risikostyringsplan for produktet til de nationale kompetente myndigheder. Risikostyringsplanen skal være i overensstemmelse med god overvågningspraksis i EU og dække den sikkerhedsmæssige betænkelighed vedrørende gasemboli.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at alle, der anvender dette produkt ved spraypåføring, modtager uddannelsesmateriale senest 10 måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337), og at alt internt personale modtager uddannelsesmateriale senest 4 måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337).

Dette materiale skal indeholde oplysninger om

- risikoen for livstruende gasemboli ved ukorrekt spraypåføring af produktet
- det korrekte tryk og den korrekte afstand til vævsoverfladen, afhængigt af det pågældende kirurgiske indgreb (åbent eller laparoskopisk)
- kravet om tørring af såret med standardteknikker (f.eks. intermitterende påføring af kompresser og brug af sug), før produktet anvendes
- kravet om, at blodtryk, puls, iltmætning og slutekspiratorisk CO₂ skal overvåges tæt ved spraypåføring af produktet med henblik på forekomst af gasemboli
- hvilken regulator, der skal anvendes henhold til producentens anvisninger og brugsanvisningen i produktresuméet
- kravet om, at anvendelsen skal begrænses til åbne subkutane kirurgiske indgreb.

Dette materiale skal indbefatte det seneste produktresumé og afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" i den seneste indlægsseddel.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal tilbyde et uddannelsesprogram til alle, der anvender produktet ved spraypåføring. Dette program skal omfatte instruktion i det nævnte uddannelsesmateriale.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen aftaler de nærmere enkeltheder om indhold og form af uddannelsesmateriale og uddannelsesprogrammet med de nationale kompetente myndigheder.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at alle, der bruger dette produkt ved spraypåføring, senest tre måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337) modtager følgende materiale:

- etiketter til trykregulatoren med et symbol, der informerer om de korrekte værdier af tryk og sprøjteafstand ved åbne kirurgiske indgreb og laparoskopiske procedurer.

Senest efter to år sørger indehaveren af markedsføringstilladelsen for, at produktet anvendes i overensstemmelse med produktresuméet med en trykregulator, der afgiver et maksimalt tryk på højst 2,0 bar (28,5 psi).