

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Senest en måned efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337) indsender markedsføringstilladelsesindehaveren 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 drager omsorg for, at alle, der bruger dette produkt ved spraypåføring, på tidspunktet for Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337), modtager uddannelsesmateriale. Dette materiale skal indeholde oplysninger om

- risikoen for livstruende gasemboli ved ukorrekt spraypåføring af produktet
- at kun CO₂-gas må anvendes
- begrænsningen af anvendelsen til åbne kirurgiske indgreb
- korrekt påføringstryk og afstand fra vævet ved påføring
- 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 kun til brug for medicinsk personale" i den seneste indlæggsseddel.

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 uddannelses materialet og uddannelsesprogrammet med de nationale kompetente myndigheder.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen drager omsorg 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
- et advarselskort, der informerer om korrekt tryk og korrekt sprøjteafstand ved spraypåføring under åbne kirurgiske indgreb
- en gul etiket, der skal anbringes på anordningens trykluftslange og er forsynet med anvisninger for brug. Hvis denne etiket leveres som en del af lægemidlet, skal den indsættes i produktinformationen gennem en ændringsansøgning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen drager omsorg for, at produktet kun kan bruges med en trykregulator, der begrænser det maksimale tryk til 2,5 bar, senest to år efter Europa-Kommissionens afgørelse om denne procedure (EMA/H/A-31/1337).