

## **Anhang IV**

### **Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen**

## **Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen**

### **Tisseel / Tissucol und zugehörige Bezeichnungen**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss der zuständigen nationalen Behörde innerhalb eines Monats nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) für die Arzneimittel einen EU-Risikomanagementplan gemäß der guten Überwachungspraxis der EU vorlegen, der die Sicherheitsbedenken in Bezug auf eine Gasembolie berücksichtigt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass innerhalb von 10 Monaten nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) alle Anwender der Sprühanwendung dieses Arzneimittels Schulungsmaterialien erhalten, und innerhalb von 4 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) das gesamte interne Personal Schulungsmaterialien erhält.

Dieses Material muss über Folgendes informieren:

- das Risiko einer lebensbedrohlichen Gasembolie, wenn das Arzneimittel nicht korrekt gesprüht wird
- den je nach Operationsverfahren (offen oder laparoskopisch) korrekten Druck und Abstand zum Gewebe
- die Einschränkung der Anwendung bei laparoskopischen Eingriffen auf Situationen, in denen der Mindestabstand von 2 cm (empfohlener Bereich von 2-5 cm) präzise abgeschätzt werden kann und auf ausschließlich den Einsatz von CO<sub>2</sub>
- Erfordernis der Trocknung der Wunde unter Verwendung von Standardverfahren (z. B. intermittierendes Auflegen von Kompressen, Abtupfen, Anwendung von Absaugvorrichtungen) vor Anwendung des Arzneimittels
- Erfordernis der engmaschigen Überwachung von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO<sub>2</sub> beim Aufsprühen des Arzneimittels aufgrund des möglichen Auftretens einer Gasembolie.
- welche(r) Druckregler laut den Herstellerempfehlungen und der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verwendet werden sollte(n).

Das Material sollte die aktuellste Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und den Abschnitt mit der Überschrift „Die folgenden Informationen sind ausschließlich für Ärzte und das medizinische Fachpersonal bestimmt“ aus der aktuellsten Packungsbeilage enthalten.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss allen Anwendern der Sprühanwendung dieses Arzneimittels eine Schulung anbieten. In der Schulung müssen die Inhalte des besagten Schulungsmaterials vermittelt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss mit der zuständigen nationalen Behörde den exakten Inhalt und das exakte Format der Schulungsmaterialien und der Schulungen vereinbaren.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) alle Anwender der Sprühanwendung dieses Arzneimittels Folgendes erhalten:

- Etiketten für den Druckregler, auf denen ein Symbol abgebildet ist, das über die korrekten Drücke und Abstände bei offenen und laparoskopischen Eingriffen informiert.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss innerhalb von zwei Jahren sicherstellen, dass das Arzneimittel gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit einem Druckregler angewendet wird, der bei offenen Eingriffen einen Druck liefert, der den Wert von 2,0 bar (28,5 psi) nicht überschreitet.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss innerhalb von zwei Jahren sicherstellen, dass das Arzneimittel gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit einem Druckregler angewendet wird, der bei minimal invasiven/laparoskopischen Eingriffen einen Druck liefert, der den Wert von 1,5 bar (22 psi) nicht überschreitet.

### Artiss und zugehörige Bezeichnungen

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss der zuständigen nationalen Behörde innerhalb eines Monats nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) für das Arzneimittel einen EU-Risikomanagementplan gemäß der guten Überwachungspraxis der EU vorlegen, der die Sicherheitsbedenken in Bezug auf eine Gasembolie berücksichtigt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass innerhalb von 10 Monaten nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) alle Anwender der Sprühanwendung dieses Arzneimittels Schulungsmaterialien erhalten, und innerhalb von 4 Monaten nach Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) das gesamte interne Personal Schulungsmaterialien erhält.

Dieses Material muss über Folgendes informieren:

- das Risiko einer lebensbedrohlichen Gasembolie, wenn das Arzneimittel nicht korrekt gesprüht wird
- den je nach Operationsverfahren (offen oder laparoskopisch) korrekten Druck und Abstand zum Gewebe
- Erfordernis der Trocknung der Wunde unter Verwendung von Standardverfahren (z. B. intermittierendes Auflegen von Kompressen, Abtupfen, Anwendung von Absaugvorrichtungen) vor Anwendung des Arzneimittels
- Erfordernis der engmaschigen Überwachung von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO<sub>2</sub> beim Aufsprühen des Arzneimittels aufgrund des möglichen Auftretens einer Gasembolie
- welche(r) Druckregler laut den Herstellerempfehlungen und der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verwendet werden sollte(n)
- die Einschränkung auf offene subkutane Eingriffe

Das Material sollte die aktuellste Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und den Abschnitt mit der Überschrift „Die folgenden Informationen sind ausschließlich für Ärzte und das medizinische Fachpersonal bestimmt“ aus der aktuellsten Packungsbeilage enthalten.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss allen Anwendern der Sprühanwendung dieses Arzneimittels eine Schulung bieten. In der Schulung müssen die Inhalte des besagten Schulungsmaterials vermittelt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss mit der zuständigen nationalen Behörde den exakten Inhalt und das exakte Format der Schulungsmaterialien und der Schulungen vereinbaren.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) alle Anwender der Sprühanwendung dieses Arzneimittels Folgendes erhalten:

- Etiketten für den Druckregler, auf denen ein Symbol abgebildet ist, das über die korrekten Drücke und Abstände bei offenen und laparoskopischen Eingriffen informiert.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss innerhalb von zwei Jahren sicherstellen, dass das Arzneimittel gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit einem Druckregler angewendet wird, der einen Druck liefert, der den Wert von 2,0 bar (28,5 psi) nicht überschreitet.