

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

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 alle Anwender der Sprühanwendung dieses Arzneimittels zum Zeitpunkt der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) Schulungsmaterialien erhalten haben.

Dieses Material muss über Folgendes informieren:

- das Risiko einer lebensbedrohlichen Gasembolie, wenn das Arzneimittel nicht korrekt gesprüht wird
- die ausschließliche Anwendung von unter Druck stehendem CO₂
- die Beschränkung auf offene Eingriffe
- der korrekte 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 CO₂ 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, die über den korrekten Druck und Abstand bei offenen Eingriffen informieren
- eine Warnkarte, die über den korrekten Druck und Abstand für die Sprühanwendung bei offenen Eingriffen informiert
- ein gelbes Etikett mit einer Gebrauchsanweisung das an dem Luftschlauch der Vorrichtung anzubringen ist. Wenn das Etikett als Teil des Arzneimittels mitgeliefert wird, sollte es durch ein Änderungsverfahren in die Produktinformationen aufgenommen werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass dieses Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach der Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Verfahren (EMA/H/A-31/1337) nur mit einem Druckregler verwendet werden kann, der den maximalen Druck auf 2,5 bar begrenzt.