

Anexo IV

Condiciones para la autorización de comercialización

Condiciones para la autorización de comercialización

El titular de la autorización de comercialización (TAC) debe presentar a la autoridad nacional competente, en el plazo de un mes desde la adopción de la decisión de la Comisión Europea sobre este procedimiento (EMA/H/A-31/1337), un plan de gestión de riesgos del producto en la UE conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la UE que incluya la reserva de seguridad respecto a la embolia gaseosa.

El TAC debe asegurarse de que, en el momento de la decisión adoptada por la Comisión Europea para este procedimiento (EMA/H/A-31/1337), todos los usuarios de la aplicación por pulverización de este producto reciban material didáctico. Este material debe informar sobre

- el riesgo de embolia gaseosa potencialmente mortal si el producto se pulveriza incorrectamente
- el uso únicamente de CO₂ presurizado
- la restricción a las intervenciones quirúrgicas abiertas
- la presión y distancia correctas respecto al tejido
- la necesidad de secar la herida mediante las técnicas habituales (por ejemplo aplicación intermitente de compresas, hisopos, aparatos de succión) antes de emplear el producto
- la necesidad de controlar atentamente la tensión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ expirado cuando se pulverice el producto, para descartar la aparición de embolia gaseosa.
- qué regulador(es) debe(n) emplearse, de forma acorde a las recomendaciones del fabricante y las instrucciones de uso del RCP

El material debe incluir el último resumen de las características del producto y la sección titulada “La siguiente información va dirigida únicamente a los profesionales médicos o sanitarios” del último prospecto.

El TAC debe ofrecer un programa formativo a todos los usuarios de la aplicación por pulverización de este producto. El programa enseñará el contenido del material educativo mencionado.

El titular de la autorización de comercialización debe acordar el contenido y formato precisos del material educativo y del programa formativo con la autoridad competente nacional.

El TAC debe asegurarse de que, en el plazo de tres meses desde la decisión de la Comisión Europea para este procedimiento (EMA/H/A-31/1337), todos los usuarios de la aplicación por pulverización de este producto reciban

- etiquetas para el regulador de presión que informen sobre la presión y distancia correctas en las intervenciones quirúrgicas abiertas
- una tarjeta de advertencias que informe sobre la presión y distancia correctas para la aplicación por pulverización para las intervenciones quirúrgicas abiertas
- una etiqueta amarilla, que debe colocarse en la manguera de aire del aparato, con instrucciones de uso. Si la etiqueta se entrega como parte del medicamento, debe incluirse en la información sobre el producto mediante un procedimiento de modificación

El TAC debe asegurarse de que, en el plazo de dos años desde la decisión de la Comisión Europea sobre este procedimiento (EMA/H/A-31/1337), el producto solo pueda emplearse con un regulador de presión que limite la presión máxima a 2,5 bares.