

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloo tingimused

Müügiloo hoidja peab ühe kuu jooksul pärast menetluse (EMA/H/A-31/1337) kohta tehtud Euroopa Komisjoni otsust esitama riiklikule pädevale asutusele ravimi Euroopa Liidu riskijuhtimiskava, mis vastab Euroopa Liidu headele ravimiohutustavadele ja hõlmab gaasembooliaga seotud ohutusriski.

Müügiloo hoidja peab tagama, et menetluse (EMA/H/A-31/1337) kohta tehtava Euroopa Komisjoni otsuse ajal on kõik seda ravimit pihustavad tervishoiutöötajad saanud teabematerjali. Teabematerjal peab sisaldama alljärgnevat teavet:

- eluohtliku gaasemboolia risk toote ebaõigisel pihustamisel;
- ainult survestatud CO₂ kasutamine;
- kasutamine üksnes avatud operatsioonidel;
- õige rõhk ja kaugus koest;
- nõue, et haavapinna kuivatamisel enne ravimi pihustamist tuleb kasutada kirurgilisi standarttehnikaid (nt kompresside, tampoonide vahelduv kasutamine, aspiratsiooniseadmed);
- nõue jälgida pihustamisel hoolikalt vererõhu, pulsageduse, vere hapnikuküllastatuse ja väljahingatava õhu CO₂-sisalduse muutusi, et avastada võimalik gaasemboolia;
- mis rõhuregulaatoreid tuleb kasutada tootja soovitude ja ravimi omaduste kokkuvõtte kasutusjuhiste kohaselt.

Teabematerjal peab sisaldama uusimat ravimi omaduste kokkuvõtet ja uusima pakendi infolehe lõiku „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele”.

Müügiloo hoidja peab pakkuma kõigile toodet pihustatavatele kasutajatele võimalust osaleda teabematerjalil põhinevas koolitusprogrammis.

Müügiloo hoidja peab teabematerjali ja õppeprogrammi täpse sisu ning vormi kooskõlastama riikliku pädeva asutusega.

Müügiloo hoidja peab tagama, et kolme kuu jooksul pärast menetluse (EMA/H/A-31/1337) kohta tehtud Euroopa Komisjoni otsust on kõigile toodet pihustatavatele kasutajatele edastatud järgmine:

- rõhuregulaatorile kleebitavad sildid, millel on õige rõhk ja seadme kaugus koest avatud operatsioonil;
- hoiatuskaart, millel on pihustamise õige rõhk ja seadme kaugus koest avatud operatsioonil;
- seadme õhuvooliku külge kinnitav kollane silt, millel on kasutusjuhised; kui silt sisaldub ravimipakendis, tuleb see lisada muudatusmenetluse abil ravimiteabesse.

Müügiloo hoidja peab tagama, et kahe aasta jooksul pärast menetluse (EMA/H/A-31/1337) kohta tehtud Euroopa Komisjoni otsust saab ravimit kasutada ainult rõhuregulaatoriga, mille maksimaalne rõhk on 2,5 bar.