

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntiluvan haltija toimittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle yhden kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä (EMA/H/A-31/1337) koskevasta päätöksestä tätä valmistetta koskevan hyvän lääketurvakäytännön (GVP:n) mukaisen EU:n riskinhallintasuunnitelman, joka koskee kaasuemboliaan liittyvää turvallisuushuolenaihetta.

Myyntiluvan haltija varmistaa, että Euroopan komission tätä menettelyä koskevan päätöksen myötä (EMA/H/A-31/1337) kaikille tätä valmistetta sumuttamalla käytettäville toimitetaan perehdytysmateriaalia. Tässä materiaalissa on käsiteltävä seuraavia seikkoja:

- hengenvaarallisen kaasuembolian riski, jos valmistetta sumutetaan virheellisesti
- ainoastaan paineistetun hiilidioksidikaasun käyttö
- valmisteen käytön rajaaminen vain avoleikkauksiin
- oikea paine ja etäisyys kudoksesta
- vaatimus kuivata haava tavanomaisilla tekniikoilla (esimerkiksi käyttämällä kompresseja, harsotuppoja ja imulaitteita vuorotellen) ennen valmisteen käyttöä
- vaatimus seurata potilaan verenpainetta, pulssia, happisaturaatiota ja uloshengitysilman hiilidioksidipitoisuutta tarkkaan valmisteen sumuttamisen aikana kaasuembolian ilmaantumisen varalta
- käytettävä paineensäätölaite (käytettävät paineensäätölaitteet) valmistajan suositusten ja valmisteyhteenvedossa olevien käyttöohjeiden mukaisesti.

Materiaali sisältää uusimman valmisteyhteenvedon ja uusimman pakkausselosteen kohdan, jonka otsikko on "Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille".

Myyntiluvan haltija järjestää koulutusta kaikille tätä valmistetta sumuttamalla käytettäville. Koulutuksessa opetetaan edellä mainitun perehdytysmateriaalin sisältämät asiat.

Myyntiluvan haltija sopii perehdytysmateriaalin ja koulutuksen tarkasta sisällöstä ja muodosta kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Myyntiluvan haltija varmistaa, että kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä (EMA/H/A-31/1337) kaikille tätä valmistetta sumuttamalla käytettäville toimitetaan

- paineensäätölaitteeseen tarkoitetut tarrat, joissa ilmoitetaan avoleikkauksissa vaadittava oikea paine ja oikea etäisyys
- varoituskortti, jossa ilmoitetaan oikea paine ja etäisyys, kun valmistetta käytetään sumuttamalla avoleikkauksissa
- käyttöohjeet sisältävä keltainen merkki, joka kiinnitetään laitteen ilmaletkuun. Jos tämä merkki toimitetaan lääkevalmisteen osana, se on sisällytettävä tuotetietoihin myyntiluvan muuttamismenettelyn kautta.

Myyntiluvan haltija varmistaa kahden vuoden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä (EMA/H/A-31/1337) koskevasta päätöksestä, että valmistetta voidaan käyttää ainoastaan sellaisen paineensäätölaitteen kanssa, jonka tuottama enimmäispaine on 2,5 baaria.