

Annexe IV
Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (titulaire de l'AMM) doit soumettre à l'autorité nationale compétente, dans un délai d'un mois à compter de la décision de la Commission européenne relative à la présente procédure (EMA/H/A-31/1337), un plan de gestion des risques européen pour le produit conformément aux bonnes pratiques européennes de vigilance, incluant le problème de sécurité que pose l'embolie gazeuse.

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer qu'au moment de la décision de la Commission européenne relative à la présente procédure (EMA/H/A-31/1337), tous les utilisateurs de l'application par vaporisation de ce produit aient reçu le matériel éducatif. Ce matériel doit contenir des informations sur :

- le risque d'embolie gazeuse engageant le pronostic vital si le produit est vaporisé de façon incorrecte;
- l'utilisation exclusive de CO₂ comprimé;
- la restriction de l'utilisation à la seule chirurgie ouverte;
- la pression et la distance correctes par rapport au tissu;
- la nécessité de sécher la plaie à l'aide des techniques conventionnelles (par exemple par application intermittente de compresses, à l'aide de tampons ou en utilisant des dispositifs d'aspiration), avant d'utiliser le produit;
- la nécessité de surveiller étroitement la pression artérielle, la fréquence du pouls, la saturation en oxygène et le CO₂ de fin d'expiration, lors de la vaporisation du produit, pour détecter la survenue d'une embolie gazeuse;
- le type de régulateur(s) de pression à utiliser, conformément aux recommandations du fabricant et aux instructions d'utilisation figurant dans le RCP.

Le matériel doit inclure la dernière version du résumé des caractéristiques du produit et la rubrique intitulée «Les informations suivantes sont destinées uniquement au personnel médical ou aux professionnels de la santé» de la dernière version de la notice.

Le titulaire de l'AMM doit proposer un programme de formation à tous les utilisateurs de l'application par vaporisation de ce produit. Le programme doit porter sur le contenu du matériel éducatif mentionné.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit convenir du contenu et du format exacts du matériel éducatif et du programme de formation avec l'autorité compétente nationale.

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer que dans les trois mois à compter de la décision de la Commission européenne relative à la présente procédure (EMA/H/A-31/1337), tous les utilisateurs de l'application par vaporisation de ce produit aient reçu

- des étiquettes pour le régulateur de pression indiquant la pression et la distance correctes en chirurgie ouverte;
- une carte de mise en garde avec des informations sur la pression et la distance correctes pour l'application par vaporisation en chirurgie ouverte;
- une étiquette jaune à apposer sur le tuyau d'air du dispositif, portant des instructions d'utilisation. Si l'étiquette est fournie avec le médicament, elle doit être intégrée dans les informations sur le produit via une procédure de modification.

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer que dans les deux ans à compter de la décision de la Commission européenne relative à la présente procédure (EMA/H/A-31/1337), le produit ne puisse être utilisé qu'avec un régulateur de la pression qui limite la pression maximale à 2,5 bars.