

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó feltételek**

## A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek

Az Európai Bizottság jelen eljárással kapcsolatos döntését (EMA/H/A-31/1337) követő egy hónapon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a nemzeti illetékes hatóságoknak egy uniós kockázatkezelési tervet az európai uniós Helyes Gyógyszerbiztonsági Gyakorlatnak megfelelően, amely tartalmazza a gázembóliával kapcsolatos biztonságossági aggályokat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy az Európai Bizottság eljárással kapcsolatos döntése (EMA/H/A-31/1337) idején a terméket permet formájában alkalmazó valamennyi felhasználó rendelkezzen megfelelő oktatási anyaggal. Ez az anyag a következő információkat kell tartalmazza:

- a termék helytelen permetezése kapcsán előforduló életveszélyes gázembólia kockázata;
- kizárólag túlnyomásos CO<sub>2</sub> használható a permetezéshez;
- a termék csak nyitott műtéteknél alkalmazható;
- a helyes nyomás és távolság a szövetektől;
- a termék használata előtt a sebet standard technikákkal (pl. törülőkendők, tamponok időnkénti alkalmazásával, szívóberendezések használatával) kell megszáritani;
- a termék permetezésekor a vérnyomást, a pulzust, az oxigénszaturációt és a kilégzésvégi CO<sub>2</sub>-t gondosan nyomon kell követni a gázembólia veszélye miatt;
- használandó nyomásszabályozó(k) a gyártó ajánlásaival és az alkalmazási előírásban szereplő használati utasításokkal összhangban.

Az anyagnak tartalmaznia kell a legfrissebb alkalmazási előírást és a legfrissebb beteg tájékoztató „Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak” című részét.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani egy oktatóprogramot az összes olyan felhasználó számára, aki a terméket permet formájában alkalmazza. Az oktatóprogram az említett oktatási anyag betanítását hivatott biztosítani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles egyeztetni a nemzeti illetékes hatóságokkal az oktatási anyag és az oktatóprogram pontos tartalmát és formátumát illetően.

Az Európai Bizottság jelen eljárással kapcsolatos döntését (EMA/H/A-31/1337) követő három hónapon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultja a következőket köteles biztosítani a terméket permet formájában alkalmazó valamennyi felhasználó számára:

- nyomásszabályozóra vonatkozó címkéket, amelyek a nyitott műtétek során alkalmazott helyes nyomással és távolsággal kapcsolatos információkat tartalmazzák;
- egy figyelmeztető kártyát, amely a nyitott műtétek során permet formájában történő alkalmazással kapcsolatos helyes nyomásról és távolságról tájékoztat;
- egy használati utasításokat tartalmazó sárga matricát, amelyet az eszköz légtömítőjére kell felhelyezni. Ha a matricát a gyógyszerkészítményhez mellékelik, akkor azt bele kell foglalni a terméktájékoztatóba, egy módosítási eljárás útján.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy az Európai Bizottság jelen eljárással kapcsolatos döntésétől (EMA/H/A-31/1337) számított két éven belül a terméket kizárólag olyan nyomásszabályozóval lehessen használni, amely 2,5 barra korlátozza a maximális nyomást.