

Allegato IV

Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare alle autorità nazionali competenti, entro un mese dalla decisione della Commissione europea su questa procedura (EMA/H/A-31/1337), un piano di gestione dei rischi dell'UE per il prodotto in conformità alle buone pratiche di farmacovigilanza per l'UE, che includa il timore per la sicurezza rappresentato dalle embolie gassose.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, al momento della decisione della Commissione europea relativa a questa procedura (EMA/H/A-31/1337), tutti gli utilizzatori dell'applicazione spray siano forniti di materiale formativo. Questo materiale deve fornire informazioni

- sul rischio di embolia gassosa potenzialmente mortale se il prodotto viene nebulizzato in modo scorretto;
- sull'uso esclusivo di CO₂ pressurizzata;
- sulle restrizioni relative alla chirurgia in aperto;
- sulla corretta pressione e distanza dal tessuto;
- sulla necessità di asciugare la ferita usando tecniche standard (ad esempio applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi aspiranti) prima dell'uso del prodotto
- sulla necessità di monitorare attentamente la pressione sanguigna, le pulsazioni, la saturazione di ossigeno e la pressione di CO₂ espirata quando si nebulizza il prodotto, per identificare eventuali embolie gassose
- su quali regolatori debbano essere utilizzati, in linea con le raccomandazioni del produttore e le istruzioni per l'uso incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto

Il materiale deve includere l'ultimo riassunto delle caratteristiche del prodotto e il paragrafo intitolato "Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" dell'ultimo foglio illustrativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve offrire un programma formativo a tutti gli utilizzatori dell'applicazione spray di questo prodotto. Il programma deve insegnare il contenuto del materiale formativo summenzionato.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare l'esatto contenuto e formato del materiale e del programma formativo con le autorità nazionali competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, al momento della decisione della Commissione europea relativa a questa procedura (EMA/H/A-31/1337), tutti gli utilizzatori dell'applicazione spray siano forniti di

- etichette del regolatore di pressione che informino su pressione e distanza corrette nelle procedure in aperto e laparoscopiche;
- una scheda di avvertenze che dia informazioni sulla corretta pressione e distanza per l'applicazione dello spray nella chirurgia in aperto;
- un'etichetta gialla da posizionare sul tubo dell'aria del dispositivo che fornisca le istruzioni per l'uso. Se l'etichetta è fornita come parte del medicinale, essa deve essere incorporata nelle informazioni del prodotto attraverso una procedura di variazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che entro due anni dalla decisione della Commissione europea relativa a questa procedura (EMA/H/A-31/1337), il prodotto potrà essere utilizzato soltanto con un regolatore di pressione che fissi un limite massimo di pressione a 2,5 bar.