

IV priedas
Rinkodaros leidimo sąlygos

Rinkodaros leidimo sąlygos

Tisseel/Tissucol ir susiję pavadinimai

Per mėnesį nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo rinkodaros leidimo turėtojas, vadovaudamasis ES gerąja farmakologinio budrumo praktika, nacionalinei kompetentingai institucijai turi pateikti šių preparatų ES rizikos valdymo planą, kuriame turi būti išnagrinėtas nerimą keliantis saugumo klausimas dėl dujų embolijos.

Rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad per 10 mėnesių nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visi specialistai, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu, gautų atitinkamą mokomąją medžiagą, ir per 4 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visas vidaus personalas gautų atitinkamą mokomąją medžiagą.

Šioje medžiagoje turi būti informacija apie:

- pavojų gyvybei keliančios dujų embolijos riziką preparatą purškiant netinkamai;
- tinkamą slėgį ir atstumą nuo purkštuvo iki audinio, priklausomai nuo operacijos rūšies (atvira ar laparoskopinė);
- laparoskopinėms operacijoms taikomą apribojimą, t. y. reikalavimą naudoti šį preparatą tik jei įmanoma tiksliai nustatyti mažiausią 2 cm (rekomenduojamas atstumas – 2–5 cm) purškimo atstumą, bei purkšti preparatą tik naudojant CO₂;
- reikalavimą prieš vartojant preparatą, standartiniais būdais (pvz., protarpiais uždedant kompresą, naudojant tamponą ar siurbimo prietaisą) nusausti žaizdą;
- reikalavimą purškiant preparatą dėl dujų embolijos pavojaus atidžiai stebėti kraujo spaudimą, pulsą, įsotinimą deguonimi ir CO₂ kiekį iškvėptame ore;
- tai, kurį (-iuos) reguliatorių (-ius) reikėtų naudoti pagal gamintojo rekomendacijas ir preparato charakteristikų santraukoje pateikiamą vartojimo instrukciją.

Į šią medžiagą turi būti įtraukta naujausia preparato charakteristikų santraukos versija ir naujausios pakuotės lapelio versijos skyrius su antrašte „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“.

Rinkodaros leidimo turėtojas privalo parengti mokymo programą visiems specialistams, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu. Pagal šią programą, turi būti mokoma to, kas išdėstyta minėtoje mokomojoje medžiagoje.

Rinkodaros leidimo turėtojas mokomosios medžiagos ir mokymo programos turinį bei formą suderina su nacionaline kompetentinga institucija.

Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad per tris mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visi specialistai, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu, gautų

- slėgio reguliatorių etiketes su informacija apie tinkamą slėgį ir purškimo atstumą, kurių reikia laikytis atliekant atviras ir laparoskopines procedūras.

Per dvejus metus rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad preparatas būtų vartojamas vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka, su slėgio reguliavimo prietaisu, kuris atliekant atviras operacijas neleistų viršyti didžiausio 2 barų (28,5 PSI) slėgio.

Per dvejus metus rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad preparatas būtų vartojamas vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka, su slėgio reguliavimo prietaisu, kuris atliekant

minimaliai invazines ir (arba) laparoskopines procedūras neleistų viršyti didžiausio 1,5 baro (22 PSI) slėgio.

Artiss ir susiję pavadinimai

Per mėnesį nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo rinkodaros leidimo turėtojas, vadovaudamasis ES gerąja farmakologinio budrumo praktika, nacionalinei kompetentingai institucijai turi pateikti šių preparatų ES rizikos valdymo planą, kuriame turi būti išnagrinėtas nerimą keliantis saugumo klausimas dėl dujų embolijos.

Rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad per 10 mėnesių nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visi specialistai, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu, gautų atitinkamą mokomąją medžiagą, ir per 4 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visas vidaus personalas gautų atitinkamą mokomąją medžiagą.

Šioje medžiagoje turi būti informacija apie:

- pavojų gyvybei keliančios dujų embolijos riziką preparatą purškiant netinkamai;
- tinkamą slėgį ir atstumą nuo purkštuvo iki audinio, priklausomai nuo operacijos rūšies (atvira ar laparoskopinė);
- reikalavimą prieš vartojant preparatą, standartiniais būdais (pvz., protarpiais uždedant kompresą, naudojant tamponą ar siurbimo prietaisą) nusausti žaizdą;
- reikalavimą purškiant preparatą dėl dujų embolijos pavojaus atidžiai stebėti kraujo spaudimą, pulsą, įsotinimą deguonimi ir CO₂ kiekį iškvėptame ore;
- tai, kurį (-uos) reguliatorių (-ius) naudoti pagal gamintojo rekomendacijas ir preparato charakteristikų santraukoje pateikiamą vartojimo instrukciją;
- tai, kad šį preparatą galima naudoti tik atliekant atviras poodinių audinių operacijas.

Į šią medžiagą turi būti įtraukta naujausia preparato charakteristikų santraukos versija ir naujausios pakuotės lapelio versijos skyrius su antrašte „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“.

Rinkodaros leidimo turėtojas privalo parengti mokymo programą visiems specialistams, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu. Pagal šią programą, turi būti mokoma to, kas išdėstyta minėtoje mokomojoje medžiagoje.

Rinkodaros leidimo turėtojas mokomosios medžiagos ir mokymo programos turinį bei formą suderina su nacionaline kompetentinga institucija.

Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad per tris mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo visi specialistai, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu, gautų

- slėgio reguliatorių etiketes su informacija apie tinkamą slėgį ir purškimo atstumą, kurių reikia laikytis atliekant atviras ir laparoskopines procedūras.

Per dvejus metus rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad preparatas būtų vartojamas vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka, su slėgio reguliavimo prietaisu, kuris neleistų viršyti didžiausio 2 barų (28,5 PSI) slėgio.