

IV priedas
Rinkodaros leidimų sąlygos

Rinkodaros leidimo sąlygos

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 šio preparato ES rizikos valdymo planą, kuriame turi būti išnagrinėtas nerimą keliantis saugumo klausimas dėl dujų embolijos.

Rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad Europos Komisijai paskelbus sprendimą dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337), visi specialistai, kurie vartoja šį preparatą purškiamuoju būdu, būtų gavę mokomąją medžiagą. Šioje medžiagoje turi būti informacija:

- apie pavojų gyvybei keliančios dujų embolijos riziką preparatą purškiant netinkamai;
- apie tai, kad su šiuo preparatu galima naudoti tik suslėgtą CO₂;
- apie tai, kad šį preparatą galima vartoti tik atviroms operacijoms;
- apie tinkamą slėgį ir atstumą nuo purškimo prietaiso iki audinio;
- apie reikalavimą prieš vartojant preparatą, standartiniais būdais (pvz., protarpiais uždedant kompresą, naudojant tamponą ar siurbimo prietaisą) nusausinti žaizdą;
- apie reikalavimą vartojant purškiamąjį preparatą dėl dujų embolijos pavojaus atidžiai stebėti paciento kraujo spaudimą, pulsą, įsotinimą deguonimi ir CO₂ kiekį iškvėptame ore;
- apie tai, kurį (-iuos) reguliatorių (-ius) naudoti pagal gamintojo rekomendacijas ir preparato charakteristikų santraukoje pateikiamą naudojimo instrukciją.

Ši medžiaga turi apimti naujausią preparato charakteristikų santraukos versiją ir naujausios pakuotės lapelio versijos skyrių 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 reguliatoriaus etiketės su informacija apie tinkamą slėgį ir purškimo atstumą, kurių reikia laikytis atliekant atviras operacijas;
- įspėjamąją kortelę su informacija apie tinkamą slėgį ir purškimo atstumą atliekant atviras operacijas;
- prie prietaiso oro žarnos tvirtinamą geltoną kortelę su naudojimo instrukcija. Jeigu kortelė bus platinama kartu su vaistiniu preparatu, ji turi būti įtraukta į preparato informacinius dokumentus pagal keitimo procedūrą.

Rinkodaros leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad po dvejų metų nuo Europos Komisijos sprendimo dėl šios procedūros (EMA/H/A-31/1337) paskelbimo šį preparatą būtų galima vartoti tik su slėgio reguliatoriumi, kuris neleistų viršyti didžiausio 2,5 baro slėgio.