

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Tisseel/Tissucol un sinonimisku nosaukumu zāles

Reģistrācijas apliecības īpašniekam viena mēneša laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) jāiesniedz valsts kompetentajai iestādei Eiropas Savienībā īstenojams šo zāļu riskvadības plāns saskaņā ar zāļu blakusparādību uzraudzības paraugpraksi Eiropas Savienībā, plānā risinot ar drošumu saistītās bažas par gāzes emboliju.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai desmit mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visiem, kas lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā, būtu izsniegts izglītojošs materiāls un četrus mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visi zāļu lietošanā iesaistītie darbinieki saņemtu izglītojošu materiālu.

Šajā materiālā jāsniedz informācija par

- dzīvībai bīstamas gāzes embolijas risku, ja zāles tiek izsmidzinātas nepareizi;
- pareizu spiedienu un attālumu no audiem atkarībā no operācijas veida (atklāta veida vai laparoskopiska);
- to, ka šīs zāles laparoskopiskas operācijas laikā drīkst lietot vienīgi ar CO₂ un tad, ja minimālo smidzināšanas attālumu 2 cm (ieteicamais diapazons no 2 līdz 5 cm) iespējams precīzi novērtēt;
- nepieciešamību nosusināt brūci ar standarta metodēm (piemēram, periodiski lietojot kompreses, sūkļus vai atsūkšanas ierīces) pirms zāļu lietošanas;
- nepieciešamību rūpīgi uzraudzīt asinsspiedienu, pulsu, skābekļa piesātinājumu un CO₂ izelpas beigās, smidzinot zāles, lai konstatētu iespējamu gāzes emboliju;
- to, kādu(-us) regulatoru(-us) vajadzētu izmantot saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un zāļu aprakstā sniegtajiem lietošanas norādījumiem.

Materiālā jāiekļauj jaunākais zāļu apraksts un jaunākās lietošanas instrukcijas sadaļa "Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem".

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpiedāvā izglītojoša programma visiem, kas lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā. Šīs programmas ietvaros jāizklāsta minētā izglītojoša materiāla saturs.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas ar valsts kompetento iestādi par konkrētu izglītojošā materiālā un izglītojošās programmas saturu un formātu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai trīs mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visiem, kuri lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā, būtu izsniegtas

- spiediena regulatora uzlīmes ar simbolu, kas ietver informāciju par pareizu spiedienu un attālumu atvērtu un laparoskopisku procedūru laikā.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam divu gadu laikā jānodrošina, lai zāles tiktu lietotas atbilstoši zāļu aprakstam, izmantojot spiediena regulatoru, kas nodrošina, ka maksimālais, atvērtā veida operācijas laikā izmantotais spiediens nepārsniedz 2,0 bārus (28,5 psi).

Reģistrācijas apliecības īpašniekam divu gadu laikā jānodrošina, lai zāles tiktu lietotas atbilstoši zāļu aprakstam, izmantojot spiediena regulatoru, kas nodrošina, ka minimāli invazīvu/laparoskopisku procedūru laikā izmantotais maksimālais spiediens nepārsniedz 1.5 bārus (22 psi).

Artiss un sinonīmisku nosaukumu zāles

Reģistrācijas apliecības īpašniekam viena mēneša laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) jāiesniedz valsts kompetentajai iestādei Eiropas Savienībā īstenojams šo zāļu riskvadības plāns saskaņā ar zāļu blakusparādību uzraudzības paraugpraksi Eiropas Savienībā, plānā risinot ar drošumu saistītās bažas par gāzes emboliju.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai desmit mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visiem, kas lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā, būtu izsniegts izglītojošs materiāls un četrus mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visi zāļu lietošanā iesaistītie darbinieki saņemtu izglītojošu materiālu.

Šajā materiālā jāsniedz informācija par

- dzīvībai bīstamas gāzes embolijas risku, ja zāles tiek izsmidzinātas nepareizi;
- pareizu spiedienu un attālumu no audiem atkarībā no operācijas veida (atvērta veida vai laparoskopiska);
- nepieciešamību nosusināt brūci ar standarta metodēm (piemēram, periodiski lietojot kompreses, sūkļus vai atsūkšanas ierīces) pirms zāļu lietošanas;
- nepieciešamību rūpīgi uzraudzīt asinsspiedienu, pulsu, skābekļa piesātinājumu un CO₂ izelpas beigās, smidzinot zāles, lai konstatētu iespējamu gāzes emboliju;
- to, kādu regulatoru vajadzētu izmantot saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un zāļu aprakstā sniegtajiem lietošanas norādījumiem;
- to, ka šīs zāles drīkst lietot vienīgi operācijās, kurās ir vajējas zemādas audu brūces.

Materiālā jāiekļauj jaunākais zāļu apraksts un jaunākās lietošanas instrukcijas sadaļa „Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpiedāvā izglītojoša programma visiem, kas lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā. Šīs programmas ietvaros jāizklāsta minētā izglītojoša materiāla saturs.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas ar valsts kompetento iestādi par konkrētu izglītojošā materiālā un izglītojošās programmas saturu un formātu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai trīs mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visiem, kuri lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā, būtu izsniegta

- spiediena regulatora uzlīmes ar simbolu, kas ietver informāciju par pareizu spiedienu un attālumu atvērtu un laparoskopisku procedūru laikā.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam divu gadu laikā jānodrošina, lai zāles tiktu lietotas atbilstoši zāļu aprakstam, izmantojot spiediena regulatoru, kas nodrošina, ka maksimālais izmantotais spiediens nepārsniedz 2,0 bārus (28,5 psi).