

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

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 Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) visiem, kuri lieto šīs zāles izsmidzinātā veidā, būtu izsniegts izglītojošais materiāls. Šajā materiālā jāsniedz informācija par

- dzīvībai bīstamas gāzes embolijas risku, ja zāles tiek izsmidzinātas nepareizi;
- to, ka drīkst lietot vienīgi zem spiediena esošu CO₂;
- to, ka šīs zāles drīkst lietot vienīgi atvērta veida operācijās;
- pareizu spiedienu un attālumu no audiem;
- 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 norādījumiem par lietošanu.

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas ar valsts kompetento iestādi par konkrētu izglītojošo materiāla 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, kurās sniegta informācija par pareizu spiedienu un attālumu atvērta veida operācijās;
- brīdinājuma kartīte, kurā sniegta informācija par pareizu spiedienu un attālumu, lietojot izsmidzinātā veidā atvērta veida operācijās;
- dzeltena zīmīte ar lietošanas norādījumiem, kas novietojama uz ierīces gaisa caurulītes. Ja zīmīte tiek piegādāta kopā ar zālēm, tā jāiekļauj zāļu aprakstā, veicot izmaiņu procedūru.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai divu gadu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru (EMA/H/A-31/1337) šīs zāles varētu lietot vienīgi ar tādu spiediena regulatoru, kas nepieļauj maksimālā spiediena paaugstināšanos virs 2,5 bāriem.