

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni tat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika

Informazzjoni ta' sfond

Mill-2008 sa Mejju 2012, kien hemm total ta' tmien każijiet ta' emboliżmu tal-arja ta' periklu għall-ħajja assoċjati mal-applikazzjoni bħala sprej tas-siġillanti tal-fibrina Quixil jew Evicel (li minnhom tlieta kellhom riżultat fatali, f'każ wieħed l-ebda prodott ma kien ingħata).

Minkejja attivitajiet ta' mitigazzjoni tar-riskju stabbiliti bejn Awwissu 2010 u kmieni fl-2011 għal Quixil u Evicel, inkluż: 1) komunikazzjoni diretta lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa rigward tibdil fit-tikkettar tal-prodott, 2) notifika ta' sikurezza fuq il-post għar-regolatur tal-pressjoni inkluż tibdil fl-istruzzjonijiet għall-użu, u 3) programmi aġġornati ta' taħriġ għall-klijenti, żewġ każijiet ġodda ta' emboliżmu tal-ajru (u t-tielet każ kien riċevut matul il-proċedura ta' riferiment) kienu rrapportati wara l-użu tal-applikazzjoni ta' Evicel bħala sprej (każ wieħed mhux fatali f'Awwissu 2011 u każ fatali f'Jannar 2012).

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fil-21 ta' Mejju 2012, fejn talbet lis-CHMP jivvaluta t-tħassib ta' hawn fuq u l-impatt tagħhom fuq il-benefiċċju-riskju għal Evicel, biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar miżuri meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evicel u dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dan il-prodott għandhiex tinżamm, tiġi varjata, sospiza jew irtirata. Wara dan, l-Aġenzija Regolatorja tal-Medicini u tal-prodotti għall-Kura tas-Saħħa tar-Renju Unit tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 31 fl-24 ta' Mejju 2012, fejn talbet lis-CHMP iwettaq l-istess evalwazzjoni għas-siġillanti l-oħra tal-fibrina disponibbli fl-UE, jiġifieri Quixil, Tissucol, Tisseel, Artiss, Beriplast P, u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

Is-sustanzi attivi għal dawn il-prodotti jvarjaw, bil-komponent antifibrinolitiku bħala d-differenza ewlenija. Beriplast P, Tisseel, Tissucol u Artiss fihom aprotinin, filwaqt li Quixil fih l-aċidu traneksamiku. Tisseel u Tissucol jvarjaw f'termini tal-kontenut tal-Fattur XIII.

L-indikazzjonijiet awtorizzati għal Tisseel/Tissucol u Beriplast P huma "l-kura ta' appoġġ fejn tekniki kirurġiċi standard mhumiex biżżejjed għat-titjib tal-emostasi" u "biex jippromwovi l-adeżjoni/issiġillar jew bħala appoġġ għas-sutura". Artiss huwa indikat bħala kolla għat-tessut biex iwahħal/jissiġilla tessut subkutanju f'kirurġija plastika, rikostruttiva u fuq ħruq, bħala sostitut jew żieda ma' suturi jew stejpls. Barra minn hekk, ARTISS huwa indikat bħala żieda mal-emostasi fuq uċuħ subkutanji tat-tessut.

Siġillanti tal-fibrina jistgħu jiġu applikati jew permezz ta' dripp jew bħala sprej, l-għażla tal-metodu titħalla f'idejn il-kirurgu skont il-grad u s-superfiċje tal-fsada mistennija jew li jiffaċċja u d-distanza tal-post tal-superfiċje li qed tnixxi. Meta jiġi applikat bħala sprej u sabiex jinkiseb sprej irqiġ biżżejjed u uniformi, is-siringa li jkun fiha l-komponenti tal-fibrina u tat-trombina ġeneralment titqabbad ma' provvista ta' gass permezz ta' regolatur tal-pressjoni.

Għalkemm fit-tikkettar attwali tal-prodott hemm istruzzjonijiet għall-użu dwar il-pressjoni li għandha tiġi stabbilita u d-distanza mit-tessut li jkun qed inixxi li għandha tinżamm matul l-applikazzjoni tal-isprej sabiex jiġi evitat li l-gass jiġi sfurzat fil-vaskulatura u r-riskju ta' emboliżmu tal-arja, hemm tħassib li dawn l-istruzzjonijiet mhumiex dejjem qegħdin jiġu segwiti, li jwassal għal riskju ta' emboliżmu tal-arja.

Fil-15 ta' Novembru 2012, is-CHMP ikkonkluda r-reviżjoni ta' Quixil (li għalih kienu rrapportati erba' każijiet ta' emboliżmu tal-arja ta' periklu għall-ħajja) u qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Quixil bħala kura ta' appoġġ f'kirurġija fejn tekniki kirurġiċi standard mhumiex biżżejjed, għat-titjib tal-emostasi huwa pożittiv taht kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għal tibdil għall-fuljett ta'

tagħrif u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, inkluż materjal edukattiv u taħriġ li għandu jiġi pprovdut lill-utenti tal-prodott.

Is-CHMP ikkonkluda wkoll ir-reviżjoni skont l-Artikolu 20 dwar Evicel. Il-Kumitat qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Evicel kien pożittiv taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għal miżuri simili ta' minimizzazzjoni tar-riskju (inkluż tibdil lill-Fuljett ta' tagħrif) bħal ma sar għal Quixil.

Dan ir-rapport jirrifletti biss l-evalwazzjoni ta' Tisseel/Tissucol, Artiss u Beriplast P.

Diskussjoni Xjentifika

Fir-rigward tal-effikaċja ta' sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati, is-CHMP evalwa l-informazzjoni disponibbli, inkluż dejta sottomessa mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAHs). Is-CHMP innota wkoll li jidher li hemm evidenza għall-ħtieġa li f'sitwazzjonijiet fejn ikun hemm telf sinifikanti ta' demm minn superfiċje wiesgħa u s-sopravivenza tal-pazjent tkun fil-periklu tintuża l-kombinazzjoni ta' sigillanti f'forma ta' sprej. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-evidenza disponibbli tappoġġa l-effikaċja u l-użu ta' sigillanti li fihom fibrinoġen fl-indikazzjonijiet approvati.

Riskju ta' emboliżmu tal-arja assoċjat mal-applikazzjoni ta' sigillanti tal-fibrina bħala sprej

Fir-rigward tas-sigurtà, is-CHMP innota li r-riskju ewlieni b'sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati huwa r-riskju ta' emboliżmu tal-arja, minħabba arja li tidhol fil-vaskulatura. Is-CHMP għalhekk ikkonsidra li l-għoti korrett ta' sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati huwa essenzjali biex dan ir-riskju jitnaqqas u ffoka l-evalwazzjoni tiegħu fuq l-identifikazzjoni ta' miżuri li jkun meħtieġa u adegwati biex jimminimizzaw dan ir-riskju.

Is-CHMP irreveda l-każijiet kollha ta' emboliżmu tal-gass irrapportati bl-użu ta' sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati (inkluż il-każijiet irrapportati bi Quixil u Evicel). L-analiżi tar-rapporti tal-każ uriet li emboliżmu sintomatiku tal-arja/gass kien seħħ biss meta l-istruzzjonijiet għall-użu ma ġewx segwiti; f'kull wieħed mill-każijiet l-oħra kien hemm nuqqas li jiġi segwit tal-inqas wieħed mill-linji gwida attwali dwar l-għoti tal-applikazzjoni ta' sigillanti tal-fibrina bħala sprej bl-użu ta' gass taħt pressjoni:

1. Distanza inadegwata mill-wiċċ tat-tessut
2. Pressjoni eċċessiva
3. Użu fuq arterji tad-demm miftuħa jew f'kavità vaskulari ħafna eż. il-mudullun.

F'wieħed mill-każijiet ta' Quixil, l-emboliżmu tal-arja kien ikkawżat mill-użu ta' arja ppressata biex tnixxef iż-żona tal-ferita, li kellu konsegwenza fatali, għalkemm l-ebda prodott ma kien ingħata. Is-CHMP fakkar li l-kirurgi u l-persunal kirurġiku għandhom jiġu avżati dwar il-mezzi adegwati biex jiksbu wiċċ tat-tessut xott kemm jista' jkun (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, tajjar, l-użu ta' apparat li jiġbed).

Matul il-proċedura skont l-Artikolu 31, is-CHMP innota wkoll każ ġdid ta' emboliżmu tal-gass irrapportat bl-użu ta' Evicel matul prostatektomija bil-laser. Evicel kien sprejjet antero-lateralment permezz ta' regolatur tal-pressjoni b'N2 (nitroġenu) għal splużjoni unika ta' żewġ sekondi f'madwar 2½ sa 3 centimetri bi pressjoni mnaqqsa ta' 8 (tmien) PSI. Dan il-każ jenfasizza l-problemi bl-applikazzjoni ta' sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati matul proċeduri endoskopici, fejn ma jkunx dejjem fattibbli li d-distanza mit-tessut fil-mira tiġi ġġudikata b'mod preċiż waqt l-isprejjar. Bħala riżultat, emboliżmu tal-gass jista' jseħħ anke bi pressjoni mnaqqsa.

Każ uniku mhux fatali u mhux dokumentat sew ta' emboliżmu potenzjali tal-arja assoċjat ma' Tisseel kien irrapportat fl-2009. Il-pazjent għadda minn proċedura kirurġika għal raġuni mhux magħrufa u Tisseel kien irrapportat li kien ġie sprejjet bir-regolatur tal-pressjoni Easyspray għal 'closure port' li wassal għal emboliżmu tal-arja. L-ebda dettalji oħra ma ġew ipprovduti.

F'Ottubru 2012 fuq talba tas-CHMP tlaqqgħet laqgħa tal-grupp konsultattiv espert ad-hoc, li matulha l-esperti ddiskutew il-benefiċċji ta' sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati kif ukoll miżuri potenzjali ta' minimizzazzjoni tar-riskju, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' emboliżmu tal-arja. L-esperti qablu li sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati huma rakkomandati meta jkun hemm superfiċje kbira ta' fsada kirurgika, li ġeneralment tkun qed tnixxi, u li jekk f'dawn il-każijiet ma jintużawx sigillanti tal-fibrina li jistgħu jiġu sprejjati dan iwassal għal żieda fl-użu ta' prodotti oħra tad-demm, li jwassal għal riskju ogħla ta' komplikazzjonijiet. L-esperti unimament qablu li r-riskju ta' emboliżmu tal-arja mhuwiex relatat mal-prodott mediċinali nnifsu imma mad-disinn tal-apparat u l-użu hażin tiegħu fil-prattika. Kienu tal-fehma li bħala prekawzjoni ta' sigurtà għandu jintuża CO₂ minflok arja minħabba r-riskju ferm aktar baxx ta' emboliżmu tal-gass minħabba s-solubilità għolja ta' CO₂ fid-demm. Barra minn hekk, id-disinn tal-apparat għandu jkollu regolatur speċifiku tal-pressjoni tal-gass li għandu jintuża mal-applikatur tal-isprej u b'limitu mhux akbar mill-pressjoni massima ottimali rakkomandata. Irrakkomandaw ukoll li hemm il-htieġa ta' materjal edukattiv adegwat u taħriġ għall-professionisti tal-kura tas-saħħa biex jamministraw il-prodott b'mod korrett (skont id-distanza u l-pressjoni rakkomandata għall-applikazzjoni bħala sprej).

Tisseel/Tissucol u Artiss

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprovdew tveġibiet għal talba mis-CHMP biex jiddiskutu l-merti u l-fattibbiltà ta' kwalunkwe miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju li tista' tiġi introdotta sabiex jitjieb il-benefiċċju/riskju tal-applikazzjoni ta' Tisseel, Tissucol u Artiss bħala sprej.

Wara li kkunsidra d-dejta kollha disponibbli, it-tveġibiet tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u r-rakkomandazzjonijiet tal-grupp konsultattiv ad-hoc, is-CHMP identifika u qabel dwar għadd ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju biex jiġu implimentati mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq biex jitnaqqas ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass/arja assoċjat mal-użu ta' Tisseel, Tissucol u Artiss bħala sprej. Madankollu, is-CHMP innota li sal-lum, każ wieħed biss mhux fatali ta' emboliżmu tal-arja kien ġie rrapportat għal dawn il-prodotti meta mqabbel mat-8 każijiet ta' emboliżmu tal-arja (inkluż 3 każijiet fatali) irrapporati bi Quixil u Evicel.

B'mod partikolari, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq intalab jiżgura li l-utenti kollha tal-applikazzjoni bħala sprej jiġu pprovduti b'materjal edukattiv adegwat dwar l-użu korrett tal-prodott u jiġu offruti programm edukattiv li jgħalliem il-kontenut tal-materjal edukattiv imsemmi. Barra minn hekk, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dawk il-prodotti bħala sprej jiġu pprovduti b'tikketti għar-regolatur tal-pressjoni b'simbolu li jinforma dwar il-pressjoni u d-distanza korretta f'kirurgija miftuħa. Għal Tisseel u Tissucol, li huma rakkomandati wkoll għall-użu fi proċeduri laparoskopici, għandha wkoll tiġi pprovduta tikketta għar-regolatur tal-pressjoni b'simbolu li jinforma dwar il-pressjoni u d-distanza korretta fi proċeduri laparoskopici.

Artiss huwa indikat biss għall-użu taħt il-ġilda. Mhuwiex rakkomandat għall-użu f'kirurgija laparoskopika.

Fl-aħħar nett, Tisseel/Tissucol u Artiss għandhom jiġu sprejjati biss b'regolatur tal-pressjoni li jillimita l-pressjoni massima għal 2.0 bar f'kirurgija fuq ferita miftuħa u permezz ta' apparat li jirregola l-pressjoni li jwassal pressjoni massima ta' 1.5 bar u dijossidu tal-karbonju biss fi proċeduri minimament invażivi/laparoskopici.

Rigward l-użu kliniku tal-prodotti, is-CHMP kien tal-fehma, abbażi tal-aħħar każ ta' emboliżmu tal-arja rrapportat matul proċedura ta' endoskopija b'Evicel, fejn il-kirurgu kellu viżibilità limitata tal-wiċċ tat-tessut, li l-użu ta' sigillanti tal-fibrina b'gass kompressat għandu jiġi kkunsidrat biss jekk ikun possibbli li d-distanza tal-isprejjar tiġi ġġudikata b'mod preċiż.

Għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet ċari lill-kirurgi rigward id-distanzi u l-pressjonijiet rakkomandati u l-gass taħt pressjoni li għandu jintuża u l-użu għandu jiġi ristrett għal kirurgi b'esperjenza li tharrġu fl-użu ta' dawk il-prodotti. Għandhom jintużaw mezzi adegwati biex jinkiseb wiċċ tat-tessut xott kemm jista' jkun u tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossigenu u l-*end tidal* CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati matul l-applikazzjoni ta' dawk il-prodotti permezz ta' sprej minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass jew tal-arja.

Tisseel/Tissucol juża regolaturi tal-pressjoni differenti għal kirurġija miftuħa (arja taħt pressjoni) u għal proċeduri minimament invażivi/laparoskopici (CO₂ taħt pressjoni), rispettivament. Is-CHMP ikkunsidra li jirrestringi l-applikazzjoni ta' dawn il-prodotti bħala sprej għal CO₂ biss. Madankollu, meta l-applikazzjoni bħala sprej tiġi limitata għal CO₂ ġie kkunsidrat li r-rekwiżiti tekniċi jżidu incertezzi mal-użu kliniku ta' dawk il-prodotti, eż. f'kirurġija minimament invażiva/laparoskopika fejn il-pressjoni massima li għandha tiġi applikata hija ta' 1.5 bar, ir-regolatur tal-pressjoni maħsub għal kirurġija fuq ferita miftuħa li jippermetti pressjoni oġġla, jista' jintuża bi żball, jew l-immaniġġjar assoċjat ma' ċilindri tas-CO₂ u konnekters rispettivi li jnaqqsu l-pressjoni fit-teatru tal-operazzjoni. Il-benefiċċju antiċipat bl-obbligu tal-użu ta' CO₂ f'kirurġija miftuħa jista' ma jegħlibx ir-riskji marbuta mal-użu inadegwat ta' Tisseel/ Tissucol u Artiss. Meta titqies l-evidenza limitata tar-riskju ta' emboliżmu tal-arja ma' dawk il-prodotti speċifiċi (Tisseel/Tissucol u Artiss), is-CHMP ikkonkluda li lill hinn mill-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju msemmija hawn fuq, l-ebda azzjoni ulterjuri ma kienet meqjusa ġġustifikata. Għalhekk is-CHMP qabel li l-użu tad-dijossidu tal-karbonju ma għandux ikun obligatorju għall-applikazzjoni ta' dawk il-prodotti bħala sprej permezz ta' regolatur tal-pressjoni. Is-CHMP madankollu rrakkomanda l-inkluzjoni fl-fuljett ta' tagħrif tat-twissija li r-riskju ta' emboliżmu tal-gass jidher li huwa oġġla meta sigillanti tal-fibrina jiġu sprejjati bl-arja, meta mqabbla ma' CO₂ u ma jistax jiġi eskluż b'Tisseel/Tissucol u Artiss meta jiġu sprejjati f'kirurġija fuq ferita miftuħa. Fi proċeduri minimament invażivi/laparoskopici (Tisseel/Tissucol), għandu jintuża biss id-dijossidu tal-karbonju.

Is-CHMP irrakkomanda tibdil għall-Fuljett ta' Tagħrif ta' Tisseel, Tissucol u Artiss kif xieraq, biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' dawk il-prodotti (ara Anness III).

Is-CHMP qabel dwar Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonali tal-Kura tas-Saħħa (DHPC), biex jikkomunika r-riżultat tar-reviżjoni attwali. Is-CHMP qabel li d-DHPC għandha tiġi ċirkolata lill-utenti kollha ta' dawk il-prodotti fl-Ewropa, sa mhux aktar tard mill-15 ta' Jannar 2013.

Beriplast P

Beriplast P ma jiġix sprejjet b'regolatur awtomatizzat tal-pressjoni. Juża pressjoni manwali li ġejja mill-applikatur tas-siringa u għalhekk, ma hemm l-ebda apparat tal-isprej megħjun bil-gass disponibbli għal Beriplast. Mhuwiex fiżikament possibbli li linji li jwasslu l-arja jew komponenti oħra jitwaħħlu mal-ponot tal-isprej manwali. Ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja b'dan il-prodott kien għalhekk meqjus neglijabbli mis-CHMP.

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju potenzjali li Beriplast P jintuża b'regolatur tal-pressjoni li ma jkunx rakkomandat għall-użu ma' dan il-prodott, is-CHMP irrakkomanda li l-Fuljett ta' tagħrif ta' Beriplast jiġi emendat biex jenfasizza li Beriplast għandu jiġi rikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bl-apparat kif ipprovdut ma' dan il-prodott. Barra minn hekk, f'konformità mat-tibdil mitlub għas-sigillanti l-oħrajn tal-fibrina użati bi sprej, l-Fuljett ta' tagħrif ġie emendat biex jirrifletti li għandhom jintużaw mezzi adegwati biex jinkiseb wiċċ tat-tessut xott kemm jista' jkun (ara Anness III).

Bilanċ tal-Benefiċċju Riskju

Tisseel/Tissucol u Artiss

Wara li kkunsidra d-dejta kollha disponibbli, inkluz it-tweġibiet tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprovduti bil-miktub u waqt spjegazzjonijiet orali u l-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-Grupp Espert Ad-hoc, is-CHMP qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Tisseel, Tissucol u Artiss fl-

indikazzjonijiet approvati tagħhom, huwa pożittiv taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għat-tibdil għall-fuljett ta' tagħrif, (ara Anness III), flimkien mal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju miftiehma (ara Anness IV) u l-Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonali tal-Kura tas-Saħħa miftiehma.

Beriplast P

Wara li kkunsidra d-dejta kollha disponibbli, inkluż it-tweġibiet bil-miktub tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-Grupp Espert Ad-hoc, is-CHMP qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Beriplast P bħala kura ta' appoġġ fejn tekniċi kirurġiċi standard mhumiex biżżejjed għat-titjib tal-emostasi (inkluż kura endoskopika ta' ulċera gastro-duodenali li qed tnixxi) u bħala tessut biex jippromwovi adeżjoni/issiġillar jew bħala appoġġ tas-sutura, huwa pożittiv taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għat-tibdil għall-fuljett ta' tagħrif, (ara Anness III).

Raġunijiet għall-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tisseel/Tissucol u Artiss (u ismijiet assoċjati)

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għal soluzzjonijiet li fihom fibrinoġen għal sigillanti awtorizzati għall-ġoti b'applikazzjoni bħala sprej;
- Il-Kumitat irreveda d-dejta kollha pprovduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq bil-miktub u fl-ispejgazzjoni orali u r-riżultat tal-laqgħa tal-grupp konsultattiv esperti ad-hoc;
- Il-Kumitat ikkunsidra l-każijiet kollha ta' emboliżmu tal-arja assoċjati mal-użu ta' sigillanti li fihom fibrinoġen permezz tal-applikazzjoni bħala sprej li ġew irrapportati u kkonkluda li l-każijiet irrapportati kienu seħħew biss meta l-istruzzjonijiet għall-użu ma kinux segwiti.
- Il-Kumitat qabel dwar għadd ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, inkluż tibdil għall-fuljett ta' tagħrif dwar l-użu tal-prodott kif ukoll materjal edukattiv u taħriġ li għandu jiġi pprovdut lill-utenti tal-prodott, li b'mod adegwat indirizzaw ir-riskju identifikat ta' emboliżmu tal-arja;
- Il-Kumitat, bħala konsegwenza, ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-applikazzjoni ta' sigillanti li fihom fibrinoġen bħala sprej huwa pożittiv taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għall-miżuri miftiehma ta' minimizzazzjoni tar-riskju, inkluż tibdil għall-fuljett ta' tagħrif.

Għalhekk is-CHMP irrakkomanda l-varjazzjoni tat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għall-prodotti mediċinali Tisseel/Tissucol u Artiss (u ismijiet assoċjati) msemmija fl-Anness I, skont l-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif stabbiliti fl-Anness III u soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IV.

Raġunijiet għall-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Beriplast P

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għal soluzzjonijiet li fihom fibrinoġen għal sigillanti awtorizzati għall-ghoti b'applikazzjoni bħala sprej;
- Il-Kumitat irrevoda d-dejta kollha pprovduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq bil-miktub u r-riżultat tal-laqgħa tal-grupp konsultattiv espert ad-hoc;
- Il-Kumitat ikkunsidra l-każijiet kollha ta' emboliżmu tal-arja assoċjati mal-użu ta' sigillanti li fihom fibrinoġen permezz tal-applikazzjoni bħala sprej li ġew irrapportati u kkonkluda li l-każijiet irrapportati kienu seħħew biss meta l-istruzzjonijiet għall-użu ma kinux segwiti;
- Il-Kumitat ikkunsidra li peress li ma hemm l-ebda apparat tal-isprej meġġun bil-gass għal Beriplast u li mhuwiex possibbli li linji li jwasslu l-arja jew komponenti oħra jitwaħħlu mal-ponot tal-isprej manwali, ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja bi Beriplast huwa negligibbli;
- Il-Kumitat, bħala konsegwenza, ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-applikazzjoni ta' Beriplast P bħala sprej huwa pożittiv taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għal tibdil għall-fuljett ta' tagħrif.

Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda l-varjazzjoni tat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali ta' Beriplast P (u ismijiet assoċjati) msemmija fl-Anness I, skont l-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif stabbiliti fl-Anness III.