

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jissottometti lill-awtorità nazzjonali kompetenti, fi żmien xahar mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), pjan għall-immaniġġjar tar-riskju tal-UE għall-prodott skont il-Prattiċi ta' Vigilancia Tajba tal-UE li jinkludi t-tfassil dwar is-sigurtà ta' emboliżmu tal-gass.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fil-hin tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għal din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'materjal edukattiv. Dan il-materjal għandu jinforma dwar

- ir-risk ta' periklu għall-ħajja ta' emboliżmu tal-gass jekk il-prodott jiġi sprejjaż ħażin
- l-użu biss ta' CO₂ taħt pressjoni
- restrizzjoni għal kirurġija miftuħa
- il-pressjoni u d-distanza korretta mit-tessut
- rekwiżiti biex il-ferita titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, tajjar, l-użu ta' apparat li jiġbed) qabel il-prodott jintuża
- rekwiżit biex il-pressjoni tad-demm, ir-rata tal-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-*end tidal* CO₂ jiġu mmonitorjati bir-reqqa meta l-prodott jiġi sprejjaż, għall-okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass.
- liema regolatur(i) għandu(hom) jintuża(w), skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-SmPC

Il-materjal għandu jinkludi s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott l-aktar riċenti u s-sezzjoni bit-titolu "L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa biss" tal-fuljett ta' tagħrif l-aktar riċenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu joffri programm edukattiv lill-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej. Il-programm għandu jgħalliem il-kontenut tal-materjal edukattiv imsemmi.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format eżatt tal-materjal edukattiv u l-programm edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien tliet xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'

- tikketti għar-regolatur tal-pressjoni li jinfurmaw dwar il-pressjoni u d-distanza korretta f'kirurġija miftuħa
- tabella ta' twissija li tinforma dwar il-pressjoni u d-distanza korretta għall-applikazzjoni bħala sprej għal kirurġija miftuħa
- tikketta safra, li għandha titqiegħed fuq il-pajp tal-arja tal-apparat, li tipprovdi istruzzjonijiet għall-użu. Jekk it-tikketta tiġi pprovduta bħala parti mill-prodott mediċinali, għandha tiġi inkorporata fl-informazzjoni dwar il-prodott permezz ta' proċedura ta' varjazzjoni

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien sentejn mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), il-prodott jista' jintuża biss b'regolatur tal-pressjoni li jillimita l-pressjoni massima għal 2.5 bars.