

Bijlage IV
Voorwaarden bij de handelsvergunning

Voorwaarden bij de handelsvergunning

Tisseel/Tissucol en verwante namen

De houder van de handelsvergunning dient binnen één maand na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) bij de nationaal bevoegde autoriteit een Europees risicobeheersplan voor de middelen in conform de praktijken voor goede geneesmiddelenbewaking van de EU, dat op het veiligheidsprobleem van gasembolie is gericht.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat alle gebruikers van de sprayvorm van dit middel binnen 10 maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) van educatiemateriaal worden voorzien en dat alle intern personeel binnen 4 maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) educatiemateriaal krijgt.

Dit materiaal moet informatie geven over

- het risico op levensbedreigende gasembolie wanneer het geneesmiddel niet op de juiste wijze wordt verstoven;
- de juiste druk en afstand tot het weefsel, afhankelijk van het soort ingreep (open of laparoscopisch);
- voor laparoscopische ingrepen de beperking dat het geneesmiddel alleen mag worden gebruikt als de minimale sprayafstand van 2 cm (aanbevolen uitersten 2-5 cm) accuraat kan worden beoordeeld en dat enkel met CO₂ mag worden gewerkt;
- de vereiste dat de wond met standaardtechnieken (bijv. intermitterende aanbrenging van kompressen of watten, toepassing van zuiging) wordt gedroogd;
- de vereiste dat de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en uitgeademde CO₂ bij de verstuiwing van het product nauwgezet worden gemonitord, omdat gasembolie kan optreden;
- welke drukregelaar(s) mag/mogen worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant en de gebruiksinstructies in de Samenvatting van de productkenmerken.

Het materiaal bevat de laatste Samenvatting van de productkenmerken met specifieke informatie voor medische en zorgprofessionals uit de laatste bijsluiters.

De houder van de handelsvergunning biedt alle gebruikers van de sprayvorm van dit geneesmiddel een scholingsprogramma aan. Het programma moet de inhoud van het genoemde educatiemateriaal onderwijzen.

De houder van de handelsvergunning komt de exacte inhoud en indeling van het educatiemateriaal en scholingsprogramma met de nationaal bevoegde autoriteit overeen.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat alle gebruikers van de sprayvorm van het middel binnen drie maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) zijn voorzien van

- etiketten voor de drukregelaar met een symbool dat informatie geeft over de juiste druk en afstand bij open en laparoscopische ingrepen.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat het middel binnen twee jaar overeenkomstig de Samenvatting van de productkenmerken wordt gebruikt, met een drukregelaar die bij open-wondchirurgie een druk van maximaal 2,0 bar (28,5 psi) levert.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat het middel binnen twee jaar overeenkomstig de Samenvatting van de productkenmerken wordt gebruikt, met een drukregelaar die bij minimaal invasieve/laparoscopische ingrepen een druk van maximaal 1,5 bar (22 psi) levert.

Artiss en verwante namen

De houder van de handelsvergunning dient binnen één maand na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) bij de nationaal bevoegde autoriteit een Europees risicobeheersplan voor de middelen in conform de praktijken voor goede geneesmiddelenbewaking van de EU, dat op het veiligheidsprobleem van gasembolie is gericht.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat alle gebruikers van de sprayvorm van dit middel binnen 10 maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) van educatiemateriaal worden voorzien en dat alle intern personeel binnen 4 maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) educatiemateriaal krijgt.

Dit materiaal moet informatie geven over

- het risico op levensbedreigende gasembolie wanneer het geneesmiddel niet op de juiste wijze wordt verstoven;
- de juiste druk en afstand tot het weefsel, afhankelijk van het soort ingreep (open of laparoscopisch);
- de vereiste dat de wond met standaardtechnieken (bijv. intermitterende aanbrenging van kompressen of watten, toepassing van zuiging) wordt gedroogd;
- de vereiste dat de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en uitgeademde CO₂ bij de verstuiwing van het product nauwgezet worden gemonitord, omdat gasembolie kan optreden;
- welke drukregelaar mag worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant en de gebruiksinstructies in de Samenvatting van de productkenmerken;
- de beperking dat het product alleen bij open subcutane ingrepen mag worden gebruikt.

Het materiaal bevat de laatste Samenvatting van de productkenmerken met de specifieke informatie voor medische en zorgprofessionals uit de laatste bijsluiter.

De houder van de handelsvergunning biedt alle gebruikers van de sprayvorm van dit middel een scholingsprogramma aan. Het programma moet de inhoud van het genoemde educatiemateriaal onderwijzen.

De houder van de handelsvergunning komt de exacte inhoud en indeling van het educatiemateriaal en scholingsprogramma met de nationaal bevoegde autoriteit overeen.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat alle gebruikers van de sprayvorm van dit middel binnen drie maanden na het besluit van de Europese Commissie inzake deze procedure (EMA/H/A-31/1337) zijn voorzien van

- etiketten voor de drukregelaar met een symbool dat informatie geeft over de juiste druk en afstand bij open en laparoscopische ingrepen.

De houder van de handelsvergunning zorgt ervoor dat het middel binnen twee jaar overeenkomstig de Samenvatting van de productkenmerken wordt gebruikt, met een drukregelaar die een druk van maximaal 2,0 bar (28,5 psi) levert.