

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De houder van de handelsvergunning moet binnen één maand na het besluit van de Europese Commissie over deze procedure (EMA/H/A-31/1337) bij de nationale bevoegde instantie een EU-programma voor risicobeheer voor het middel conform de goede vigilantiepraktijken van de EU indienen dat het veiligheidsprobleem van gasembolie omvat.

De houder van de handelsvergunning moet ervoor zorgen dat alle gebruikers van de sprayapplicatie van dit middel op het moment van het besluit van de Europese Commissie over deze procedure (EMA/H/A-31/1337) worden voorzien van voorlichtingsmateriaal. In dit materiaal moet het volgende aan de orde komen:

- het risico op levensbedreigende gasembolie als het middel onjuist wordt gesprayd;
- het feit dat alleen CO₂ onder druk mag worden gebruikt;
- de beperking tot open chirurgie;
- de juiste druk en afstand tot het weefsel;
- de eis dat de wond moet worden gedroogd met standaardtechnieken (bijv. afwisselende toepassing van kompressen, doekjes, gebruik van zuiginrichtingen) voordat het middel wordt gebruikt;
- de eis dat bij het sprayen van het middel de bloeddruk, hartslag, zuurstofverzadiging en end-tidal CO₂ nauwlettend moeten worden gecontroleerd vanwege het mogelijke optreden van gasembolie;
- welke regelaar(s) moet(en) worden gebruikt conform de aanbevelingen van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing in de samenvatting van de productkenmerken.

Het materiaal moet de laatste samenvatting van de productkenmerken en de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” van de laatste bijsluiter omvatten.

De houder van de handelsvergunning moet alle gebruikers van de sprayapplicatie van dit middel een voorlichtingsprogramma aanbieden. Het programma zal de materie van het genoemde voorlichtingsmateriaal behandelen.

De houder van de handelsvergunning zal de exacte materie en het format van het voorlichtingsmateriaal en voorlichtingsprogramma overeenkomen met de nationale bevoegde instantie.

De houder van de handelsvergunning moet ervoor zorgen dat alle gebruikers van de sprayapplicatie van dit middel binnen drie maanden na het besluit van de Europese Commissie over deze procedure (EMA/H/A-31/1337) worden voorzien van:

- etiketten voor de drukregelaar waarop de juiste druk en afstand bij open chirurgie staan vermeld;
- een waarschuwingskaart waarop de juiste druk en afstand voor de sprayapplicatie bij open chirurgie staan vermeld;
- een op de luchtslang van het hulpmiddel te plakken gele sticker met de gebruiksaanwijzing. Als de sticker wordt geleverd als onderdeel van het geneesmiddel, moet deze via een wijzigingsprocedure worden opgenomen in de productinformatie.

De houder van de handelsvergunning moet erop toezien dat het middel binnen twee jaar na het besluit van de Europese Commissie over deze procedure (EMA/H/A-31/1337) alleen kan worden gebruikt met een drukregelaar die de druk tot een maximumwaarde van 2,5 bar begrenst.