

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Preparaty Tisseel/Tissucol i nazwy produktów związanych

W ciągu jednego miesiąca od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) podmiot odpowiedzialny (MAH) przedłoży właściwemu organowi krajowemu plan zarządzania ryzykiem dla tych produktów, zgodnie z obowiązującą na terenie UE dobrą praktyką monitorowania działań niepożądanych, który będzie dotyczył zagrożenia związanego z bezpieczeństwem obejmującego występowanie zatorowości gazowej.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, by w ciągu 10 miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) wszyscy użytkownicy rozpylanej postaci tego produktu otrzymali materiały edukacyjne oraz by w ciągu 4 miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) materiały edukacyjne otrzymał cały personel wewnętrzny.

Materiały te powinny zawierać informacje dotyczące

- ryzyka wystąpienia zagrażającej życiu zatorowości gazowej w przypadku, gdy produkt jest rozpylany w nieprawidłowy sposób;
- prawidłowego ciśnienia i odległości od tkanki, zależnie od rodzaju zabiegu (otwartego lub laparoskopowego);
- ograniczenia stosowania produktu w zabiegach laparoskopowych do przypadków z minimalną odległością rozpylania, którą można dokładnie ocenić, wynoszącą 2 cm (zalecany zakres odległości wynosi 2–5 cm) i z użyciem wyłącznie CO₂;
- wymogu osuszania obszaru rany z użyciem standardowych technik (np. powtarzanego przykładania kompresów lub wacików, stosowania urządzeń odsysających) przed zastosowaniem produktu;
- wymogu ścisłego monitorowania zmian ciśnienia krwi, tętna, saturacji krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO₂ podczas rozpylania produktu, pod kątem wystąpienia zatorowości gazowej;
- typu stosowanego(-ych) regulatora(-ów) zgodnie z zaleceniami producenta i instrukcją stosowania zawartą w ChPL.

Materiały powinny obejmować najnowszą wersję charakterystyki produktu leczniczego oraz część ulotki dla użytkownika rozpoczynającą się zdaniem „Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Podmiot odpowiedzialny zaproponuje wszystkim użytkownikom rozpylanej postaci produktu wzięcie udziału w programie szkoleń. W ramach tego programu będzie omawiana zawartość wspomnianych materiałów edukacyjnych.

Podmiot odpowiedzialny uzgodni dokładną treść i format materiałów edukacyjnych oraz programu szkoleń z właściwym organem krajowym.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, by w ciągu trzech miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) wszyscy użytkownicy rozpylanej postaci tego produktu otrzymali

- etykiety do regulatorów ciśnienia z oznaczeniem informującym o prawidłowym ciśnieniu i odległości w chirurgii otwartej i laparoskopowej.

W ciągu dwóch lat podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, by w chirurgii otwartej produkt był stosowany zgodnie z ChPL, przy użyciu regulatora ciśnienia z ograniczeniem ciśnienia maksymalnego do 2,0 barów (28,5 psi).

W ciągu dwóch lat podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, by w zabiegach o minimalnej inwazyjności lub laparoskopowych produkt był stosowany zgodnie z ChPL, przy użyciu regulatora ciśnienia z ograniczeniem ciśnienia maksymalnego do 1,5 bara (22 psi).

Preparat Artiss i nazwy produktów związanych

W ciągu jednego miesiąca od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) podmiot odpowiedzialny (MAH) przedłoży właściwemu organowi krajowemu plan zarządzania ryzykiem dla tego produktu, zgodnie z obowiązującą na terenie UE dobrą praktyką monitorowania działań niepożądanych, który będzie dotyczył zagrożenia związanego z bezpieczeństwem obejmującego występowanie zatorowości gazowej.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, by w ciągu 10 miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) wszyscy użytkownicy rozpylanej postaci tego produktu otrzymali materiały edukacyjne oraz by w ciągu 4 miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) materiały edukacyjne otrzymał cały personel wewnętrzny.

Materiały te powinny zawierać informacje dotyczące:

- ryzyka wystąpienia zagrażającej życiu zatorowości gazowej w przypadku, gdy produkt jest rozpylany w nieprawidłowy sposób;
- prawidłowego ciśnienia i odległości od tkanki, zależnie od rodzaju zabiegu (otwartego lub laparoskopowego);
- wymogu osuszania obszaru rany z użyciem standardowych technik (np. powtarzanego przykładania kompresów lub wacików, stosowania urządzeń odsysających) przed zastosowaniem produktu;
- wymogu ścisłego monitorowania zmian ciśnienia krwi, tętna, saturacji krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO₂ podczas rozpylania produktu, pod kątem wystąpienia zatorowości gazowej;
- typu stosowanego regulatora zgodnie z zaleceniami producenta i instrukcją obsługi zawartą w ChPL;
- ograniczenia stosowania wyłącznie do otwartych zabiegów podskórnych.

Materiały powinny obejmować najnowszą wersję charakterystyki produktu leczniczego oraz część ulotki dla użytkownika rozpoczynającą się zdaniem „Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Podmiot odpowiedzialny zaproponuje wszystkim użytkownikom rozpylanej postaci produktu wzięcie udziału w programie szkoleń. W ramach tego programu będzie omawiana zawartość wspomnianych materiałów edukacyjnych.

Podmiot odpowiedzialny uzgodni dokładną treść i format materiałów edukacyjnych oraz programu szkoleń z właściwym organem krajowym.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, by w ciągu trzech miesięcy od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) wszyscy użytkownicy rozpylanej postaci tego produktu otrzymali

- etykiety do regulatorów ciśnienia z oznaczeniem informującym o prawidłowym ciśnieniu i odległości w chirurgii otwartej i laparoskopowej.

W ciągu dwóch lat podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, by produkt był stosowany zgodnie z ChPL, przy użyciu regulatora ciśnienia z ograniczeniem ciśnienia maksymalnego do 2,0 barów (28,5 psi).