

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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 do chwili podjęcia przez Komisję Europejską decyzji w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) wszyscy użytkownicy rozpylanej postaci tego produktu otrzymali materiały edukacyjne. Materiały te powinny zawierać informacje dotyczące

- ryzyka wystąpienia zagrażającej życiu zatorowości gazowej w przypadku, gdy produkt jest rozpylany w nieprawidłowy sposób;
- stosowania wyłącznie sprężonego CO₂;
- ograniczenia stosowania do chirurgii otwartej;
- prawidłowego ciśnienia i odległości od tkanki;
- 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 informujące o prawidłowym ciśnieniu i odległości w chirurgii otwartej;
- kartę z ostrzeżeniem informującą o prawidłowym ciśnieniu i odległości rozpylania w chirurgii otwartej;
- żółtą zawieszkę z instrukcją stosowania, przeznaczoną do umieszczenia na przewodzie powietrznym urządzenia. Jeśli zawieszka będzie dołączona do produktu leczniczego, powinna zostać uwzględniona w informacji o produkcie w drodze procedury zmiany.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, by w ciągu dwóch lat od decyzji Komisji Europejskiej w sprawie niniejszej procedury (EMA/H/A-31/1337) produkt mógł być stosowany wyłącznie z użyciem regulatora ciśnienia, w którym ciśnienie maksymalne wynosi 2,5 bara.