

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Tisseel / Tissucol e nomes associados

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) apresentará à autoridade nacional competente, no prazo de um mês a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), um plano de gestão dos riscos da UE para os produtos de acordo com as Boas Práticas de Vigilância da UE, o que inclui a preocupação de segurança referente a embolia gasosa.

O titular da AIM garantirá que, no prazo de 10 meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem material educacional e, no prazo de 4 meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todo o pessoal interno recebe material educacional.

Este material fornecerá informações sobre os seguintes pontos:

- risco de embolia gasosa potencialmente fatal se o produto for incorretamente pulverizado;
- pressão e distância corretas relativamente ao tecido, dependendo do tipo de cirurgia (aberta ou laparoscópica);
- no caso da cirurgia laparoscópica, a utilização apenas é permitida se a distância mínima de pulverização de 2 cm (intervalo recomendado de 2 a 5 cm) puder ser determinada com exatidão e apenas com CO₂;
- requisito para secar a ferida utilizando técnicas padrão (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, tampões e dispositivos de aspiração) antes da utilização do produto;
- requisito para monitorizar de perto a tensão arterial, frequência de pulsação, saturação de oxigénio e CO₂ de fim de expiração ao pulverizar o produto, para deteção da ocorrência de embolia gasosa;
- o(s) regulador(es) que deve ser utilizado, em conformidade com as recomendações do fabricante e as instruções de utilização incluídas no RCM.

O material incluirá o mais recente Resumo das Características do Medicamento e a secção intitulada "A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde" do mais recente folheto informativo.

O titular da AIM oferecerá um programa educacional a todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto. O programa ensinará o conteúdo do referido material educacional.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado acordará o conteúdo e formato exatos do material educacional e do programa educacional com a autoridade nacional competente.

O titular da AIM garantirá que, no prazo de três meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem

- etiquetas para o regulador de pressão com um símbolo que informe acerca das pressões e distâncias corretas, nos procedimentos abertos e laparoscópicos

O titular da AIM garantirá no prazo de dois anos que o produto é utilizado de acordo com o RCM, com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 2,0 bar (28,5 psi) na cirurgia de ferida aberta.

O titular da AIM garantirá no prazo de dois anos que o produto é utilizado de acordo com o RCM, com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 1,5 bar (22 psi) nos procedimentos minimamente invasivos/laparoscópicos.

Artiss e nomes associados

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) apresentará à autoridade nacional competente, no prazo de um mês a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), um plano de gestão dos riscos da UE para o produto de acordo com as Boas Práticas de Vigilância da UE, o que inclui a preocupação de segurança referente a embolia gasosa.

O titular da AIM garantirá que, no prazo de 10 meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem material educacional e, no prazo de 4 meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todo o pessoal interno recebe material educacional.

Este material fornecerá informações sobre os seguintes pontos:

- risco de embolia gasosa potencialmente fatal se o produto for incorretamente pulverizado;
- pressão e distância corretas relativamente ao tecido, dependendo do tipo de cirurgia (aberta ou laparoscópica);
- requisito para secar a ferida utilizando técnicas padrão (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, tampões e dispositivos de aspiração) antes da utilização do produto;
- requisito para monitorizar de perto a tensão arterial, frequência de pulsação, saturação de oxigénio e CO₂ de fim de expiração ao pulverizar o produto, para deteção da ocorrência de embolia gasosa;
- o regulador que deve ser utilizado, em conformidade com as recomendações do fabricante e as instruções de utilização incluídas no RCM;
- restrição apenas à cirurgia subcutânea de ferida aberta.

O material incluirá o mais recente Resumo das Características do Medicamento e a secção intitulada "A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde" do mais recente folheto informativo.

O titular da AIM oferecerá um programa educacional a todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto. O programa ensinará o conteúdo do referido material educacional.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado acordará o conteúdo e formato exatos do material educacional e do programa educacional com a autoridade nacional competente.

O titular da AIM garantirá que, no prazo de três meses a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMEA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem

- etiquetas para o regulador de pressão com um símbolo que informe acerca das pressões e distâncias corretas, nos procedimentos abertos e laparoscópicos

O titular da AIM garantirá no prazo de dois anos que o produto é utilizado de acordo com o RCM, com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 2,0 bar (28,5 psi).