

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

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 (EMA/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 momento da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem material informativo. Este material fornecerá informações sobre os seguintes pontos:

- risco de embolia gasosa potencialmente fatal se o produto for incorretamente pulverizado;
- utilização apenas de CO₂ pressurizado;
- restrição à cirurgia aberta;
- pressão e distância corretas relativamente ao tecido;
- 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(m) ser utilizado(s), 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 de formação a todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto. O programa ensinará o conteúdo do referido material informativo.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado acordará o conteúdo e formato exatos do material informativo e do programa de formação 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 (EMA/H/A-31/1337), todos os utilizadores da aplicação por pulverização deste produto recebem

- etiquetas para o regulador de pressão que informem acerca da pressão e distância corretas na cirurgia aberta,
- um cartão de advertência que informe acerca da pressão e distância corretas para a aplicação por pulverização para a cirurgia aberta,
- uma etiqueta amarela, a ser colocada no tubo flexível de ar do dispositivo, que forneça instruções de utilização. Se for fornecida enquanto parte do medicamento, a etiqueta deve ser incorporada na informação do medicamento através de um procedimento de alteração.

O titular da AIM garantirá que, no prazo de dois anos a contar da decisão da Comissão Europeia relativa a este procedimento (EMA/H/A-31/1337), o produto só é utilizado com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 2,5 bar.