

Anexa IV

Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață

Condiții pentru autorizarea de punere pe piață

În termen de o lună de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), deținătorul autorizației de punere pe piață va prezenta autorității naționale competente un plan UE de gestionare a riscurilor pentru produs în conformitate cu bunele practici de vigilență ale Uniunii Europene, care va include și motivele de îngrijorare privind embolia gazoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, la momentul deciziei Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs aplicat prin pulverizare li se vor fi furnizat materiale educaționale. Materialele vor conține informații privind

- riscul de embolie gazoasă cu potențial letal dacă produsul este pulverizat incorect
- utilizarea exclusivă a CO₂ comprimat
- limitarea utilizării numai la intervențiile chirurgicale deschise
- presiunea și distanța corecte față de țesut
- necesitatea uscării plăgii folosind tehnici standard (de exemplu, aplicarea intermitentă a compreselor, tampoane, utilizarea dispozitivelor de aspirare) înainte de utilizarea produsului
- necesitatea monitorizării atente a tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator când se pulverizează produsul, pentru detectarea apariției emboliei gazoase.
- ce regulator(regulatoare) trebuie utilizat(e), în conformitate cu recomandările fabricantului și instrucțiunile de utilizare din rezumatul caracteristicilor produsului

Materialul va include ultimul rezumat al caracteristicilor produsului și punctul intitulat „Următoarele informații sunt destinate numai personalului medico-sanitar” de pe ultima versiune a prospectului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va oferi un program educațional tuturor utilizatorilor acestui produs aplicat prin pulverizare. În cadrul programului va fi predat conținutul materialului educațional menționat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va conveni împreună cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului exacte ale materialului și programului educațional.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, în termen de trei luni de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs aplicat prin pulverizare li se furnizează

- etichete pentru regulatorul de presiune care informează cu privire la presiunea și distanța corecte în intervențiile chirurgicale deschise
- un card de avertizare care informează cu privire la presiunea și distanța corecte pentru aplicarea prin pulverizare în intervențiile chirurgicale deschise
- etichetă galbenă, care să fie aplicată pe furtunul de aer al dispozitivului, care furnizează instrucțiuni de utilizare. Dacă eticheta este furnizată împreună cu medicamentul, aceasta trebuie inclusă în informațiile referitoare la produs prin intermediul unei proceduri de modificare

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, în termen de doi ani de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), produsul poate fi utilizat numai împreună cu un regulator de presiune care limitează presiunea maximă la 2,5 bari.