

Príloha IV

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Tisseel/Tissucol a súvisiace názvy

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh (MAH) predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu do jedného mesiaca od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) plán na riadenie rizika pre lieky v súlade s osvedčenými postupmi EÚ v oblasti dohľadu na liekmi, ktoré zahŕňajú výhrady týkajúce sa bezpečnosti plynovej embólie.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, že do 10 mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) bude všetkým používateľom nanášania tohto lieku aerodisperziou poskytnutý vzdelávací materiál, a do 4 mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) bude vzdelávací materiál poskytnutý všetkým interným zamestnancom.

Tento materiál poskytne informácie o

- riziku plynovej embólie s ohrozením života, ak sa liek nanesie nesprávne;
- správnom tlaku a vzdialenosti od tkaniva v závislosti od typu chirurgického zákroku (otvorený alebo laparoskopický);
- v prípade laparoskopickej chirurgie o obmedzení na výlučné používanie v prípade, že možno presne stanoviť minimálnu vzdialenosť rozprašovania na 2 cm (odporúčaná vzdialenosť je 2 – 5 cm), a to výlučne s použitím CO₂;
- požiadavke na vysušenie rany pomocou štandardných techník (napr. opakovaným aplikovaním obkladov, tampónov, používaním odsávacích zariadení) pred použitím lieku;
- požiadavke na dôkladné monitorovanie krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu pri nanosení lieku, vzhľadom na možnosť vzniku plynovej embólie;
- tom, ktorý regulátor (regulátory) by sa mal (mali) použiť v súlade s odporúčaniami výrobcu a pokynmi na používanie uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Tento materiál obsahuje najnovší súhrn charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov časť s názvom „Nasledujúca informácia je určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov“.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh ponúkne všetkým používateľom nanášania tohto lieku aerodisperziou vzdelávací program. Tento program musí informovať o obsahu uvedeného vzdelávacieho materiálu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh schváli presný obsah a formát vzdelávacieho materiálu a vzdelávacieho programu spolu s príslušným vnútroštátnym orgánom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, že do troch mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) budú všetkým používateľom nanášania tohto lieku aerodisperziou poskytnuté

- štítky pre regulátor tlaku označené symbolom, ktorý poskytuje informácie o správnom tlaku a vzdialenosti počas otvorených a laparoskopických zákrokov.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do dvoch rokov zabezpečí, aby sa tento liek používal v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku v rámci zariadenia regulátora tlaku, ktoré počas otvoreného chirurgického zákroku zabezpečí maximálny tlak do 2,0 barov (28,5 psi).

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do dvoch rokov zabezpečí, aby sa tento liek používal v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku v rámci zariadenia regulátora tlaku, ktoré počas minimálne invazívneho/laparoskopického zákroku zabezpečí maximálny tlak do 1,5 barov (22 psi).

Artiss a súvisiace názvy

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh (MAH) predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu do jedného mesiaca od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) plán na riadenie rizík pre liek v súlade s osvedčenými postupmi EÚ v oblasti dohľadu nad liekmi, ktoré zahŕňajú výhrady týkajúce sa bezpečnosti plynovej embólie.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, že do 10 mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) bude všetkým používateľom nanášania tohto lieku aerodisperziou poskytnutý vzdelávací materiál, a do 4 mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) bude vzdelávací materiál poskytnutý všetkým interným zamestnancom.

Tento materiál poskytne informácie o

- riziku plynovej embólie s ohrozením života, ak sa liek nanesie nesprávne;
- správnom tlaku a vzdialenosti od tkaniva v závislosti od typu chirurgického zákroku (otvorený alebo laparoskopický);
- požiadavke na vysušenie rany pomocou štandardných techník (napr. opakovaným aplikovaním obkladov, tampónov, používaním odsávacích zariadení) pred použitím lieku;
- požiadavke na dôkladné monitorovanie krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu pri nanosení lieku, vzhľadom na možnosť vzniku plynovej embólie;
- tom, ktorý regulátor by sa mal použiť v súlade s odporúčaniami výrobcu a pokynmi na používanie uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku;
- obmedzení výhradne pre otvorený subkutánný chirurgický zákrok.

Tento materiál obsahuje najnovší súhrn charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov časť s názvom „Nasledujúca informácia je určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov“.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh ponúkne všetkým používateľom nanášania tohto lieku aerodisperziou vzdelávací program. Tento program musí informovať o obsahu uvedeného vzdelávacieho materiálu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh schváli presný obsah a formát vzdelávacieho materiálu a vzdelávacieho programu spolu s príslušným vnútroštátnym orgánom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, že do troch mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto postupe (EMA/H/A-31/1337) budú všetkým používateľom nanášania tohto lieku v aerodisperziou poskytnuté

- štítky pre regulátor tlaku označené symbolom, ktorí poskytuje informácie o správnom tlaku a vzdialenosti počas otvorených a laparoskopických zákrokov.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do dvoch rokov zabezpečí, aby sa tento liek používal v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku v rámci zariadenia regulátora tlaku, ktoré zabezpečí maximálny tlak do 2,0 barov (28,5 psi).