

Príloha IV

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

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

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v čase rozhodnutia Európskej komisie o tomto konaní (EMA/H/A-31/1337) zabezpečí, aby bol všetkým používateľom, ktorí aplikujú tento liek vo forme aerodisperzie, poskytnutý vzdelávací materiál. Tento materiál bude informovať o

- riziku plynovej embólie s ohrozením života, ak sa liek naniesie nesprávne;
- výlučnom používaní stlačeného CO₂;
- obmedzeniach v prípade otvorených chirurgických zákrokov;
- správnom tlaku a vzdialenosti od tkaniva;
- požiadavke na vysušenie rany pomocou štandardných techník (napr. občasným 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 má obsahovať 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, ktorí aplikujú tento liek vo forme aerodisperzie, 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 s príslušným vnútroštátnym orgánom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, že do troch mesiacov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto konaní (EMA/H/A-31/1337) budú všetkým používateľom, ktorí aplikujú tento liek vo forme aerodisperzie, poskytnuté

- štítky pre regulátor tlaku, ktoré budú obsahovať informácie o správnom tlaku a vzdialenosti pri otvorenom chirurgickom zákroku;
- upozornenie s informáciami o správnom tlaku a vzdialenosti aplikácie vstreku pri otvorenom chirurgickom zákroku;
- žltá nálepka s pokynmi na používanie, ktorá sa umiestni na vzduchovú hadicu pomôcky. Ak sa táto nálepka dodáva ako súčasť lieku, mala by byť zahrnutá do informácií o lieku prostredníctvom postupu zmeny.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby sa do dvoch rokov od rozhodnutia Európskej komisie o tomto konaní (EMA/H/A-31/1337) mohol tento liek používať výlučne s regulátorom tlaku, ktorý nastaví maximálny tlak na 2,5 barov.