

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Tisseel/Tissucol in povezana imena

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pristojnemu nacionalnemu organu v enem mesecu od sklepa Evropske komisije v zvezi s tem postopkom (EMA/H/A-31/1337) skladno z dobro vigilančno prakso EU predložiti načrt za obvladovanje tveganja v EU, ki vključuje varnostni zadržek, povezan s plinsko embolijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bo v 10 mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje zagotoviti izobraževalno gradivo in da bo v 4 mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) celotnemu notranjemu osebju zagotovil izobraževalno gradivo.

To gradivo mora obveščati o

- tveganju smrtno nevarne plinske embolije, če se to zdravilo prši nepravilno;
- pravilnem tlaku in razdalji od tkiva glede na vrsto kirurškega posega (odprtega ali laparoskopskega);
- omejitvi pri laparoskopskem kirurškem posegu, ki določa uporabo samo, če je mogoče natančno oceniti minimalno razdaljo 2 cm (priporočeni razpon 2–5 cm), in samo s CO₂;
- zahtevi po sušenju rane z uporabo standardnih tehnik (npr. vmesna uporaba kompres, vate, uporaba aspiracijskih pripomočkov) pred uporabo zdravila;
- zahtevi po skrbnem spremljanju krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in tlaka CO₂ na koncu izdiha med pršenjem zdravila zaradi morebitnega pojava plinske embolije;
- tem, kateri(e) regulator(je) je treba uporabiti, skladno s priporočili izdelovalca in povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Gradivo mora vsebovati najnovejši povzetek glavnih značilnosti zdravila in poglavje z naslovom „Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju“ iz najnovejšega navodila za uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje omogočiti dostop do programa usposabljanja. V okviru programa bodo poučeni o vsebini navedenega izobraževalnega gradiva.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo natančno vsebino in obliko izobraževalnega gradiva in programa usposabljanja pripravil v sodelovanju s pristojnim nacionalnim organom.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da v treh mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje zagotovi

- oznake za tlačni regulator s simbolom, ki označuje pravilni tlak in razdaljo pri odprtih ter laparoskopskih posegih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v dveh letih zagotoviti, da se zdravilo uporablja skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in skupaj s tlačnim regulatorjem, ki pri odprtem kirurškem posegu dovaja maksimalni tlak, ki ni višji od 2,0 bara (28,5 psi).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v dveh letih zagotoviti, da se zdravilo uporablja skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in skupaj s tlačnim regulatorjem, ki pri minimalno invazivnem/laparoskopskem kirurškem posegu dovaja maksimalni tlak, ki ni višji od 1,5 bara (22 psi).

Artiss in povezana imena

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pristojnemu nacionalnemu organu v enem mesecu od sklepa Evropske komisije v zvezi s tem postopkom (EMA/H/A-31/1337) skladno z dobro vigilančno prakso EU predložiti načrt za obvladovanje tveganja v EU, ki vključuje varnostni zadržek, povezan s plinsko embolijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bo v 10 mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje zagotovil izobraževalno gradivo in da bo v 4 mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) celotnemu notranjemu osebju zagotovil izobraževalno gradivo.

To gradivo mora obveščati o

- tveganju smrtno nevarne plinske embolije, če se to zdravilo prši nepravilno;
- pravilnem tlaku in razdalji od tkiva glede na vrsto kirurškega posega (odprtega ali laparoskopskega);
- zahtevi po sušenju rane z uporabo standardnih tehnik (npr. vmesna uporaba kompres, vate, uporaba aspiracijskih pripomočkov) pred uporabo zdravila;
- zahtevi po skrbnem spremljanju krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in tlaka CO₂ na koncu izdiha med pršenjem zdravila zaradi morebitnega pojava plinske embolije;
- tem, kateri regulator je treba uporabiti, skladno s priporočili izdelovalca in povzetkom glavnih značilnosti zdravila;
- omejitvi samo na odprti subkutani kirurški poseg.

Gradivo mora vsebovati najnovejši povzetek glavnih značilnosti zdravila in poglavje z naslovom „Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju“ iz najnovejšega navodila za uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje omogočiti dostop do programa usposabljanja. V okviru programa bodo poučeni o vsebini navedenega izobraževalnega gradiva.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo natančno vsebino in obliko izobraževalnega gradiva in programa usposabljanja pripravil v sodelovanju s pristojnim nacionalnim organom.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da v treh mesecih od sklepa Evropske komisije za ta postopek (EMA/H/A-31/1337) vsem uporabnikom tega zdravila za pršenje zagotovi

- oznake za tlačni regulator s simbolom, ki označuje pravilni tlak in razdaljo pri odprtih ter laparoskopskih posegih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v dveh letih zagotoviti, da se zdravilo uporablja skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in skupaj s tlačnim regulatorjem, ki dovaja maksimalni tlak, ki ni višji od 2,0 bara (28,5 psi).