

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet

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) predložiti načrt EU za obvladovanje tveganja za zdravilo v skladu z dobro vigilančno prakso EU, ki vključuje varnostni zadržek zaradi plinske embolije.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da bodo ob izdaji sklepa Evropske komisije o tem postopku (EMA/H/A-31/1337) vsi uporabniki tega zdravila v pršilu prejeli izobraževalno gradivo. To gradivo mora vsebovati opozorila o

- tveganju življenjsko nevarne plinske embolije ob nepravilnem pršenju zdravila,
- izključni uporabi stisnjenega plina CO₂,
- omejitvi na odprto kirurško tehniko,
- pravilnem tlaku in razdalji od tkiva,
- pogoju, da je treba pred uporabo zdravila rano osušiti s standardnimi tehnikami (npr. z uporabo kompres, tamponov ali uporabo sesalnih naprav med postopkom),
- pogoju, da je treba natančno spremljati spremembe v krvnem tlaku, srčnem utripu, nasičenosti s kisikom ter CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti za pojav plinske embolije,
- regulatorjih, ki jih je treba uporabiti v skladu s priporočili proizvajalca in z navodilom za uporabo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vsem uporabnikom tega zdravila v obliki pršila zagotoviti program usposabljanja. V okviru programa se bodo poučili o vsebini navedenega izobraževalnega gradiva.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se bo dogovoril o natančni vsebini in obliki izobraževalnega gradiva in programa usposabljanja s pristojnim nacionalnim organom.

Imetnik dovoljenja za promet mora v treh mesecih od sklepa Evropske komisije o tem postopku (EMA/H/A-31/1337) zagotoviti, da vsi uporabniki tega zdravila v pršilu prejmejo

- oznake za regulator tlaka, ki opozarjajo na pravilen tlak in razdaljo pri odprti kirurški tehniki,
- opozorilno kartico, ki opozarja na pravilen tlak in razdaljo pršenja pri odprti kirurški tehniki,
- rumen kartonček za namestitev na zračno cev pripomočka, ki vsebuje navodila za uporabo. Če je kartonček priložen zdravilu, mora biti vključen v informacije o zdravilu v postopku za spremembo.

Imetnik dovoljenja za promet mora v dveh letih od sklepa Evropske komisije o tem postopku (EMA/H/A-31/1337) zagotoviti, da je mogoče zdravilo uporabljati le z regulatorjem tlaka, ki omeji najvišji tlak pri 2,5 bara.