

Bilaga IV

Villkor för godkännandet för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

Tisseel / Tissucol och associerade namn

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom en månad efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) lämna in en EU-riskhanteringsplan för produkterna till den nationella behöriga myndigheten i enlighet med god övervakningspraxis (Good Vigilance Practices) inom EU, som ska täcka säkerhetsfarhågorna för gasemboli.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom 10 månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att alla användare av sprejappliceringen av denna produkt tilldelas utbildningsmaterial och att all intern personal inom 4 månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) tilldelas utbildningsmaterial.

Detta material ska informera om

- risken för livshotande gasemboli om produkten sprejas på fel sätt,
- korrekt tryck och avstånd från vävnad beroende på operationstyp (öppen eller laparoskopisk),
- att laparoskopisk operation ska begränsas till att endast användas om det går att exakt bedöma ett minsta sprejavstånd på 2 cm (rekommenderat intervall 2–5 cm) och endast med hjälp av CO₂,
- att såret måste torkas med standardtekniker (t.ex. omväxlande applicering av kompresser, torkdukar, användning av suganordningar) innan produkten används,
- att blodtryck, puls, syrgasmättnad och sluttidal CO₂ måste övervakas noga vid sprejning med produkten på grund av risken för att gasemboli uppstår,
- den eller de regulatorer som ska användas, i linje med tillverkarens rekommendationer och bruksanvisningen i produktresumén.

Materialet ska omfatta den senaste produktresumén och avsnittet med rubriken "Följande uppgifter är endast avsedda för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal" i den senaste bipacksedeln.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska erbjuda ett utbildningsprogram till alla användare av sprejappliceringen av denna produkt. Programmet ska behandla innehållet i det nämnda utbildningsmaterialet.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska enas med den nationella behöriga myndigheten om det exakta innehållet och formatet för utbildningsmaterialet och utbildningsprogrammet.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom tre månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att alla användare av sprejappliceringen av denna produkt tilldelas

- märkningar för tryckregulatorn med en symbol som informerar om korrekt tryck och avstånd vid öppna och laparoskopiska förfaranden.

Innehavaren ska inom två år säkerställa att produkten används i enlighet med produktresumén, med en tryckregulator som ger ett maximalt tryck på högst 2,0 bar (28,5 PSI) vid öppen sårkirurgi.

Innehavaren ska inom två år säkerställa att produkten används i enlighet med produktresumén, med en tryckregulator som ger ett maximalt tryck på högst 1,5 bar (22 PSI) vid minimalt invasiva/laparoskopiska förfaranden.

Artiss och associerade namn

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom en månad efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) lämna in en EU-riskhanteringsplan för produkten till den nationella behöriga myndigheten, i enlighet med god övervakningspraxis (Good Vigilance Practices) inom EU, som ska täcka säkerhetsfarhågorna för gasemboli.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom 10 månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att alla användare av sprejappliceringen av denna produkt tilldelas utbildningsmaterial och att all intern personal inom 4 månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) tilldelas utbildningsmaterial.

Detta material ska informera om

- risken för livshotande gasemboli om produkten sprejas på fel sätt,
- korrekt tryck och avstånd från vävnad beroende på operationstyp (öppen eller laparoskopisk),
- att såret måste torkas med standardtekniker (t.ex. omväxlande applicering av kompresser, torkdukar, användning av suganordningar) innan produkten används,
- att blodtryck, puls, syrgasmättnad och sluttidal CO₂ måste övervakas noga vid sprejning med produkten på grund av risken för att gasemboli uppstår,
- den regulator som ska användas, i linje med tillverkarens rekommendationer och bruksanvisningen i produktresumén,
- begränsning till endast öppen subkutan sårkirurgi.

Materialet ska omfatta den senaste produktresumén och avsnittet med rubriken "Följande uppgifter är endast avsedda för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal" i den senaste bipacksedeln.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska erbjuda ett utbildningsprogram till alla användare av sprejappliceringen av denna produkt. Programmet ska behandla innehållet i det nämnda utbildningsmaterialet.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska enas med den nationella behöriga myndigheten om det exakta innehållet och formatet för utbildningsmaterialet och utbildningsprogrammet.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom tre månader efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att alla användare av sprejappliceringen av denna produkt tilldelas

- märkningar för tryckregulatorn med en symbol som informerar om korrekt tryck och avstånd vid öppna och laparoskopiska förfaranden.

Innehavaren ska inom två år säkerställa att produkten används i enlighet med produktresumén, med en tryckregulator som ger ett maximalt tryck på högst 2,0 bar (28,5 PSI).