

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

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 vid tidpunkten för Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att alla användare av sprejappliceringen av denna produkt tilldelas utbildningsmaterial. Detta material ska informera om

- risken för livshotande gasemboli om produkten sprejas på fel sätt
- att endast trycksatt CO₂ får användas
- begränsning till öppen kirurgi
- korrekt tryck och avstånd från vävnaden
- 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 noga övervakas 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 som informerar om korrekt tryck och avstånd vid öppen kirurgi
- ett varningskort som informerar om korrekt tryck och avstånd för sprejappliceringen vid öppen kirurgi
- ett gult märke, för placering på anordningens luftslang, med en bruksanvisning. om märket tillhandahålls som del av läkemedlet ska det införlivas i produktinformationen genom ett ändringsförfarande

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inom två år efter Europeiska kommissionens beslut om detta förfarande (EMA/H/A-31/1337) se till att produkten endast kan användas med en tryckregulator som begränsar det högsta trycket till 2,5 bar.