

Risikostyringsprogram

Før VeraSeal markedsføres i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen nå til enighed med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmateriale vedrørende brug af VeraSeal, herunder kommunikationsmedier, udleveringskanaler samt alle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesmateriale er udfærdiget med henblik på at sikre, at alle brugere af VeraSeal via sprøjteapplikation har modtaget korrekt information om risikoen for luft- eller gasemboli, der kan opstå med forkert administrationsteknik, når sprøjteanordningen bruges.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger og sundhedspersonale, som forventes at bruge VeraSeal i alle medlemslande, hvor VeraSeal markedsføres, udstyres med den følgende uddannelsespakke:

- Uddannelsesmateriale for læger og sundhedspersonale
- Advarselskort (klistermærke) på trykregulatoren.

Uddannelsesmateriale skal indeholde de følgende nøgleelementer:

- Beskrivelse af risikoen for livstruende gasemboli, hvis præparatet sprøjtes forkert på,
- En kraftigere anbefaling om brugen af CO₂-tryk og korrekt tryk og afstand fra vævet,
- Krav om at tørre såret med standardteknikker (f.eks. periodisk applikation af kompresser, gazetamponer, brug af udstyr med sug) før præparatet anvendes,
- Krav om at overvåge blodtryk, puls, iltmætning og sluttidalt CO₂ når præparatet sprøjtes på, for at forhindre en evt. forekomst af gasemboli,
- Påmindelse om, hvilken trykregulator/hvilke trykregulatorer, der skal anvendes, i henhold til fremstillerens anbefalinger og brugsanvisningen i produktresuméet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at der placeres et advarselskort/klistermærke på de trykregulatorer, der bruges i hvert kirurgisk afsnit. Advarselskortet skal indeholde følgende vigtigste elementer:

- Information om det maksimalt tilladelige tryk, og den minimumsafstand, der skal overholdes,
- Påmindelse om, at CO₂ under tryk anbefales som en sprøjtegas til sprøjteapplikation af VeraSeal, så risikoen for en muligt livstruende luft- eller gasemboli undgås.