

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
ALKALMAZÁSÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a készítmény biztonságos és hatásos alkalmazására az alább felsorolt valamennyi feltétel vagy korlátozás megvalósításra kerül:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyeztet a nemzeti hatósággal a Revatio 0,8 mg/ml oldatos injekció (20 ml) ellenőrzött disztribúciós rendszerének részleteiről, és bevezet egy olyan nemzeti programot, amely biztosítja, hogy a Revatio 0,8 mg/ml oldatos injekciót felírni és/vagy kiadni szándékozó összes egészségügyi szakembert a gyógyszer felírása előtt a következőkkel látja el.

- Egészségügyi szakembereknek szóló információk
- Az alkalmazási előírás egy példánya
- A hypotensiós események és a vele járó problémák jelentésének elősegítésére tervezett formanyomtatvány (Data Capture Form [DCF])

Az egészségügyi szakembereknek szóló információknak a következő fontos üzeneteket kell hordoznia:

- Információ a farmakovigilanciát monitorozó programról (Pharmacovigilance Monitoring Program), ami a klinikailag jelentős hypotensio és ezzel kapcsolatos problémák lehetséges kockázatával kapcsolatban bevezetendő formanyomtatvány (Data Capture Form [DCF]) használatáról szól.
- Revatio 0,8 mg/ml oldatos injekciónál az 50 ml-es injekciós üvegről a 20 ml-es injekciós üvegre történő váltásra vonatkozó információ

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az egészségügyi szakembereknek átadandó információt és az egészségügyi szakemberek érintett csoportját illetően egyeztet minden tagállam nemzeti hatóságával a Revatio 0,8 mg/ml oldatos injekció (20 ml) bevezetése előtt az adott országban.