

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

## **CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES EM RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve acordar com as Autoridades Nacionais Competentes os detalhes de um sistema de distribuição controlado para o frasco para injectáveis de 20 ml de Revatio 0,8mg/ml solução injectável e deve implementar o programa nacionalmente para assegurar que antes da prescrição todos os Profissionais de Saúde que pretendam prescrever e/ou dispensar Revatio 0,8 mg/ml solução injectável, lhes seja fornecido o seguinte:

- Informações para Profissionais de Saúde
- Cópia do Resumo das Características do Medicamento (RCM)
- Formulário de recolha de dados (FRD) projectado para facilitar a notificação de eventos de hipotensão e problemas associados

A informação para os Profissionais de Saúde deve conter as seguintes mensagens-chave:

- Informação do Programa de Monitorização de Farmacovigilância relativamente ao potencial risco de hipotensão clinicamente relevante e problemas relacionados a ser posto em prática com o uso do FRD.
- Informação sobre a substituição do frasco para injectáveis de 50 ml para 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solução injectável.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve acordar com as autoridades nacionais competentes em cada Estado Membro, a Informação para os Profissionais de Saúde e os profissionais de saúde alvo, antes do lançamento do frasco de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solução injectável, nesse país.