

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA
IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLANDET**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLANDET

Medlemsländerna ska försäkra att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan blir implementerade:

Innehavaren av Godkännande för Försäljning (MAH) måste komma överens om beståndsdelarna av ett kontrollerat distributionssystem för 20 ml flaskan av Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska lösning med nationell myndighet och måste implementera ett sådant program på nationell nivå för att försäkra att alla läkare som avser att förskriva och/eller dispensera Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska lösning, innan förskrivning, förses med följande:

- Information till hälso- och sjukvårdspersonal
- Kopia av Produktresumén (SmPC)
- Data Capture Form (DCF) utformad för att förenkla rapportering av fall av hypotension och associerade problem

Detta utbildningspaket ska tillhandahållas för att minimera risken för felmedicinering som kan bli förknippade med 50 ml flaskan av Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska lösning.

Informationen till hälso- och sjukvårdspersonalen ska innehålla följande viktiga delar:

- Information om det Farmakovigilans Monitorerings Program gällande den potentiella risken för klinisk relevant hypotension och associerade problem, som ska finnas på plats vid användning av DCF.
- Information om byte av storleken på injektionsflaskan från 50 ml till 20 ml för Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Innehavaren av Godkännande för Försäljning (MAH) måste komma överens med de nationella myndigheterna i varje medlemsland om informationen till hälso- och sjukvårdspersonalen samt målgruppen inom hälso- och sjukvården före lansering av 20 ml flaskan för Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning.