

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ИЗПЪЛНЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

Страните членки трябва да осигурят, че всички условия или ограничения във връзка с безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени:

Притежателят на Разрешението за Употреба (ПРУ) трябва да съгласува детайлите на контролирана система за дистрибуция на флаконите от 20 ml Revatio 0,8 mg/ml инжекционен разтвор с Националните Компетентни Власти и трябва да въведе такава програма на национално ниво, за да осигури, че преди предписването всички медицински специалисти, които възнамеряват да предписват и/или да отпускат Revatio 0,8 mg/ml инжекционен разтвор, са получили следното:

- Информация за медицинските специалисти
- Копие от Кратката Характеристика на Продукта (КХП)
- Форма за Събиране на Данни (ФСД), направена за улесняване на съобщаването на събития на хипотония и свързани проблеми

Информацията за медицинските специалисти трябва да съдържа следните основни елементи:

- Информация за Програмата за Мониториране на Безопасността във връзка с потенциалния риск от клинично значима хипотония и свързаните проблеми трябва да бъде включена с употребата на ФСД.
- Информация за смяната на флаконите от 50 ml с флакони от 20 ml за Revatio 0,8 mg/ml инжекционен разтвор.

Притежателят на Разрешението за Употреба трябва да съгласува с националните компетентни власти на всяка държава членка Информацията за медицинските специалисти и медицинските специалисти, които трябва да бъдат информирани преди пускането на пазара на 20 ml Revatio 0,8 mg/ml инжекционен разтвор в тази държава.