

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY ČI OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT ČLENSKÝMI STÁTY ZAVEDENY**

Členské státy musí na svém území zajistit zavedení všech níže popsanych podmínek či omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku:

- Před uvedením nové indikace v každém členském státě schválí příslušná národní autorita obsah a formát edukačního materiálu předloženého držitelem rozhodnutí o registraci.
- Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby při uvedení nové indikace všichni pracovníci ve zdravotnictví, u nichž se očekává, že budou používat a/nebo předepisovat INOmax jako součást léčby peri- nebo pooperační plicní hypertenze u dospělých a dětí v souvislosti s operací, byli vybaveni edukačním balíčkem.

Edukační balíček by měl obsahovat:

- Souhrn údajů o přípravku a informace pro pacienty pro INOmax
- Edukační materiál pro pracovníky ve zdravotnictví

Edukační materiál by měl být kapesní průvodce, který obsahuje informace o následujících hlavních tématech:

- Riziko rebound účinku a opatření, která je třeba přijmout při přerušování léčby
- Riziko náhlého přerušení léčby INOmaxem v případě kritického selhání systému pro aplikaci a jak mu zabránit
- Sledování hladiny methemoglobinu
- Sledování tvorby NO₂
- Možné riziko krvácení a poruch hemostázy
- Možná rizika při současném použití s dalšími vazodilatačními přípravky, které působí pomocí cGMP nebo cAMP