

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY A OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU UŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY A OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU UŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, že všechny níže uvedené podmínky a omezení vztahující se k bezpečnému a efektivnímu užití léčivého přípravku jsou implementovány:

Držitel rozhodnutí o registraci se musí dohodnout na systému kontrolované distribuce 20ml lahvičky přípravku Revatio 0,8 mg/ml injekční roztok s příslušnými národními regulačními agenturami a uvedený program musí být realizován na národní úrovni pro všechny zdravotnické pracovníky, kteří budou přípravek Revatio 0,8 mg/ml injekční roztok předepisovat a/nebo vydávat, a rovněž musí zajistit že tito obdrží následující:

- Informace pro zdravotnické pracovníky
- Výtisk Souhrnu údajů o přípravku
- Formulář (DCF – Data Capture Form) vytvořený pro zjednodušení hlášení příhod hypotenze a souvisejících potíží

Informace pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Informace o farmakovigilančním programu sledování možných rizik klinicky významné hypotenze a souvisejících potíží, které se zaznamenávají do DCF.
- Informace o náhradě 50ml lahvičky 20ml lahvičkou přípravku Revatio 0,8 mg/ml

Držitel rozhodnutí o registraci se musí s příslušnými národními regulačními agenturami v každém členském státě dohodnout na informacích pro zdravotnické pracovníky a zdravotnických pracovnících, kteří budou přípravek předepisovat, ještě před uvedením 20ml lahvičky přípravku Revatio 0,8 mg/ml injekční roztok na trh.