

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG.
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF.
MEDLEMSSTATERNE**

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af de nedenfor beskrevne lægemidler bliver implementeret:

- Før lanceringen af produktets nye indikation i medlemslandet skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indhold og format for undervisningsprogrammet med de relevante nationale myndigheder.
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal ved lanceringen af den nye indikation sikre, at alt sundhedspersonale, som forventes at bruge og/eller ordinere INOmax som led i behandlingen af peri- eller postoperativ pulmonar hypertension hos voksne eller børn i forbindelse med hjerteoperation, modtager en informationspakke.

Informationspakken skal indeholde følgende:

- Opsummering af produktkarakteristika og patientinformationshæfte for INOmax.
- Informationsmateriale for sundhedspersonale.

Uddannelses materialet skal være en vejledning i lommestørrelse som indeholder oplysninger om følgende centrale punkter:

- Risikoen for reboundfænomener og forsigtighedsforanstaltninger, der skal tages ved seponering af behandlingen
- Risikoen ved akut seponering af INOmax-behandlingen i tilfælde af kritisk svigt i indgivelsessystemet og hvordan dette forhindres
- Monitorering af metæglobinniveauet <0}
- Monitorering af dannelse af NO₂
- Den potentielle risiko for blødning og hæmostaselidelser
- De potentielle risici ved anvendelse samtidig med andre vasodilaterende midler der virker efter cGMP- eller cAMP-systemerne