

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Beschränkungen bezüglich der sicheren und effektiven Anwendung des nachfolgend beschriebenen Medizinprodukts in ihrem Hoheitsgebiet umgesetzt werden:

- Vor der Einführung des neuen Indikationsbereichs für das Produkt in einem Mitgliedsstaat muss die zuständige nationale Behörde Inhalt und Form der Arztinformation mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abstimmen.
Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Einführung des neuen Indikationsbereichs sämtlichen Angehörigen der Gesundheitsberufe, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie INOmax als Teil der Behandlung einer peri- und postoperativen pulmonalen Hypertonie bei Erwachsenen und Kindern in Verbindung mit einer Herzoperation anwenden und/oder verschreiben, ein Schulungspaket erhalten.

Das Schulungspaket muss die folgenden Hauptbestandteile enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale und Gebrauchsinformation zu INOmax
- Schulungsmaterial für Angehörige der Gesundheitsberufe

Das Schulungsmaterial sollte aus einem taschenbuchgroßen Leitfaden bestehen, das Informationen zu den folgenden Kernthemen enthält:

- Gefahr eines Rebound-Effekts und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen bei Abbruch der Behandlung
- Gefahr eines plötzlichen Abbruchs der Behandlung mit INOmax bei einem kritischen Versagen des Abgabesystems und Möglichkeiten der Prävention
- Überwachung des Methämoglobinwerts
- Überwachung der NO₂-Bildung
- Potenzielle Gefahr von Blutungen und Störungen der Hämostase
- Potenzielle Gefahren bei Einnahme in Kombination mit anderen Vasodilatoren, die auf das cGMP- oder cAMP-System wirken