

ANHANG

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS FÜR DIE MITGLIEDSSTAATEN

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS FÜR DIE MITGLIEDSSTAATEN

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle nachstehend beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt sind:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Einzelheiten eines kontrollierten Vertriebssystems für die 20-ml-Durchstechflasche Revatio 0,8 mg / ml Injektionslösung mit den zuständigen nationalen Behörden abstimmen und dieses Programm landesweit umsetzen, um sicherzustellen, dass alle Ärzte, die beabsichtigen, Revatio 0,8 mg / ml Injektionslösung zu verschreiben und / oder abzugeben, zuvor die folgenden Materialien erhalten haben:

- Ärztinformationen
- Kopie der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, SPC)
- Formblatt zur einfachen Erfassung von Hypotonie-Fällen und damit verbundenen Problemen

Die Ärztinformation soll die folgenden Hauptelemente enthalten:

- Informationen über das Pharmakovigilanz-Überwachungs-Programm zur Erfassung des Risikos klinisch relevanter Hypotonien und der damit verbundenen Probleme, welches zusammen mit der Anwendung des Erfassungs-Formblatts eingesetzt werden soll
- Informationen über den Wechsel von der 50-ml- auf die 20-ml-Durchstechflasche Revatio 0,8 mg/ml Injektionslösung

Vor Einführung der 20-ml-Durchstechflasche Revatio 0,8 mg/ml Injektionslösung muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem entsprechenden Staat die Ärztinformation und die Ärztezielgruppe mit der jeweils zuständigen nationalen Behörde des einzelnen Mitgliedsstaats abstimmen.