

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφεται παρακάτω, εφαρμόζονται στην εθνική επικράτεια τους:

- Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος με τη νέα ένδειξη σε κάθε χώρα μέλος, η αρμόδια εθνική αρχή θα συμφωνήσει για το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας
- Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κατά την κυκλοφορία της νέας ένδειξης, όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας, οι οποίοι αναμένονται να χρησιμοποιήσουν και/ή να συνταγογραφήσουν το INOmax στο πλαίσιο της θεραπείας της περιεγχειρητικής και της μετεγχειρητικής πνευμονικής υπέρτασης σε ενήλικες και παιδιά σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση στην καρδιά, έχουν προμηθευτεί το Εκπαιδευτικό πακέτο.

Το εκπαιδευτικό πακέτο θα πρέπει να περιέχει τα κάτωθι:

- Την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος και το Φύλλο Ενημέρωσης του Ασθενή του INOmax
- Εκπαιδευτικό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας

Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να είναι ένας οδηγός τσέπης που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Ο κίνδυνος επανάκαμψης και οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται όταν διακόπτεται η θεραπεία
- Ο κίνδυνος από την απότομη διακοπή της θεραπείας με InoMax σε περίπτωση κρίσιμης αποτυχίας του συστήματος χορήγησης και πώς να τον αποτρέψετε
- Η παρακολούθηση των επιπέδων της Μεθαιμοσφαρίνης
- Η παρακολούθηση σχηματισμού NO₂
- Ο ενδεχόμενος κίνδυνος αιμορραγίας και διαταραχών της αιμόστασης
- Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τη συνδυαστική χρήση με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, οι οποίοι δρουν στην cGMP ή την cAMP