

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου οι οποίοι περιγράφονται παρακάτω θα υλοποιηθούν:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές στις λεπτομέρειες ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής για το φιαλίδιο των 20 ml του Revatio 0,8 mg/ml ενέσιμου διαλύματος και να υλοποιήσει αυτό το πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο για να εξασφαλιστεί ότι πριν τη χορήγηση συνταγής, όλοι οι γιατροί που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν και/ή να χορηγήσουν το Revatio 0,8 mg/ml ενέσιμο διάλυμα να έχουν προμηθευτεί τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες για τους επαγγελματίες Υγείας
- Αντίγραφο της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
- Φόρμα Καταγραφής Δεδομένων (ΦΚΔ) που θα προορίζεται για την διευκόλυνση της αναφοράς συμβαμάτων υπότασης και συναφών προβλημάτων

Οι Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Πληροφορίες για το Πρόγραμμα Ελέγχου Φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο εμφάνισης κλινικά συσχετιζόμενης υπότασης και σχετικών προβλημάτων, τα οποία μπορούν να γνωστοποιηθούν με τη χρήση της ΦΚΔ.
- Πληροφορίες για τη αλλαγή από φιαλίδιο 50 ml σε φιαλίδιο 20 ml Revatio 0,8 mg/ml ενέσιμου διαλύματος

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές σε κάθε Ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος για τις Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας και τους επαγγελματίες υγείας στους οποίους θα σταλεί, πριν από την κυκλοφορία του φιαλιδίου των 20 ml του Revatio 0,8 mg/ml ενέσιμου διαλύματος στην αγορά αυτής της χώρας.