

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées :

Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit convenir d'un système de distribution contrôlé des flacons de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solution pour injection avec les autorités nationales compétentes et doit implémenter un tel programme au niveau national pour assurer qu'avant la prescription, tout professionnel de santé qui a l'intention de prescrire et/ou dispenser Revatio 0,8 mg/ml solution pour injection reçoit les éléments suivants :

- information destinée aux professionnels de santé
- copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Formulaire de recueil des données conçu pour faciliter la déclaration des cas d'hypotension et problèmes associés.

L'information destinée aux professionnels de santé doit contenir les éléments clés suivants :

- Informations concernant le programme de surveillance du risque potentiel d'hypotension cliniquement significative et problèmes associés mis en place en parallèle de l'utilisation du formulaire de recueil des données.
- Informations concernant le remplacement du flacon de 50 ml par celui de 20 ml pour Revatio 0.8 mg/ml solution pour injection.

Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché devra convenir de l'information destinée aux professionnels de santé ainsi que des professionnels de santé à cibler, avec les autorités nationales compétentes dans chaque Etat Membre en amont du lancement du flacon de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solution pour injection dans ce pays.