

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH IZPOLNIJO DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH IZPOLNIJO DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da so vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila izpolnjeni:

Imetnik dovoljenja za promet (MAH) bo podrobnosti sistema nadzorovane distribucije za 20-ml vialo zdravila Revatio 0,8 mg/ml raztopina za injiciranje uskladi s pristojnimi nacionalnimi organi. Takšen program mora izvesti nacionalno, da bodo pred predpisovanjem zdravila vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati in/ali izdajati Revatio 0,8 mg/ml raztopina za injiciranje dobili:

- Informacije za zdravstveno osebje
- Izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC)
- Obrazec za zajem podatkov (angl. *Data Capture Form – DCF*) za lažje poročanja o hipotenziji in povezanih težavah

Informacije za zdravstveno osebje morajo vključevati naslednje ključne elemente:

- informacije o programu farmakovigilančnega nadzora v zvezi možnimi tveganji klinično pomembne hipotenzije in povezanih težav, ki jih je treba evidentirati z obrazcem za zajem podatkov (DCF)
- informacije o prehodu s 50-ml vialo na 20-ml vialo Revatio 0,8 mg/ml raztopina za injiciranje.

Preden bodo 20-ml vialo Revatio 0,8 mg/ml raztopina za injiciranje prišle na trg v določeni državi, bo imetnik dovoljenja za promet informacije za zdravstveno osebje in za ciljno zdravstveno osebje uskladi s pristojnim nacionalnim organom v vsaki državi članici.