

**ANEXO**

**CONDICIONES O LIMITACIONES CON RESPECTO AL USO SEGURO Y EFECTIVO  
DEL MEDICAMENTO QUE VA A SER IMPLANTADO POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados miembros deben garantizar la implantación de todas las condiciones o limitaciones relativas al uso seguro y efectivo del medicamento descrito más adelante en su territorio nacional:

- Antes de lanzar la nueva indicación del producto en cada Estado miembro, la autoridad nacional competente deberá acordar el contenido y el formato del material informativo con el titular de la autorización de comercialización.
- El titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá cerciorarse, antes del lanzamiento de la nueva indicación, de que todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar o prescribir INOmax como parte del tratamiento de hipertensión pulmonar peri o postoperatoria en cirugía cardíaca en adultos y niños dispongan de un paquete informativo que contenga lo siguiente:
  - Resumen de las características del producto y prospecto informativo para el paciente de INOmax
- Material informativo para los profesionales sanitarios

El material informativo debe ser una guía de tamaño de bolsillo que incluya información sobre los siguientes elementos clave:

- El riesgo de efecto rebote y las precauciones a tomar cuando se suspende el tratamiento
- El riesgo de interrupción brusca del tratamiento con INOmax en caso de fallo crítico del sistema de suministro y cómo evitarlo
- La monitorización del nivel de metahemoglobina
- La monitorización de la formación de NO<sub>2</sub>
- El posible riesgo de trastornos de sangrado y hemostasia
- Los posibles riesgos cuando se utiliza junto con otros vasodilatadores que actúan sobre GMPC o AMPc