

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS POR LOS
ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que se implementan todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El titular de la autorización (TAC) acordará los detalles de un sistema de distribución controlada para los viales de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solución inyectable con las Autoridades nacionales competentes y debe implementar nacionalmente este programa para asegurar que antes de la prescripción todos los profesionales sanitarios que vayan a prescribir y/o dispensar Revatio 0,8 mg/ml solución inyectable hayan recibido lo siguiente:

- Información para profesionales sanitarios
- Copia de la ficha técnica/resumen de las características del producto (SmPC)
- Modelo de recogida de datos (MRD) diseñado para facilitar la comunicación de casos de hipotensión y problemas asociados

La información para profesionales sanitarios debe incluir los siguientes elementos clave:

- Información sobre el Programa de Monitorización de la Farmacovigilancia respecto al riesgo potencial de hipotensión clínicamente relevante y problemas asociados que deba implementarse con el uso del modelo de recogida de datos (MRD).
- Información sobre el cambio del vial de 50 ml al vial de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solución inyectable

El titular de la autorización acordará con las Autoridades nacionales competentes la información para los Profesionales Sanitarios y los profesionales sanitarios diana antes del lanzamiento del vial de 20 ml de Revatio 0,8 mg/ml solución inyectable en ese país.