

LISA

**LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISEGA
SEOTUD TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Liikmesriigid peavad tagama alljärgnevate ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise seotud tingimuste ja piirangute kohaldamise oma territooriumil:

- Enne toote uue näidustuse avaldamist liikmesriikides kooskõlastab müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega infomaterjali sisu ja formaadi.
- Müügiloa hoidja kohustuseks on tagada, et uue näidustuse avaldamisel jagataks infomaterjal kõigile tervishoiutöötajatele, kes eeldatavalt kasutavad/ja määravad INOmax'i laste ja täiskasvanute südameoperatsiooni aegse või järgse pulmonaalhüpertensiooni raviks.

Infomaterjal peaks hõlmama alljärgnevat:

- Ravimi omaduste kokkuvõte ja patsiendi infoleht INOmax'i kohta.
- Tervishoiutöötajatele suunatud infomaterjal

Infomaterjal peab olema esitatud taskuformaadis ja sisaldama teavet järgmiste oluliste aspektide kohta:

- Tagasilöögi oht ja ettevaatusabinõud, mida rakendada ravi lõpetamisel
- INOmax'i ravi järsk katkestamine manustamissüsteemi rikke korral ning kuidas seda ennetada
- Methemoglobiini taseme jälgimine
- NO₂ tekke jälgimine
- Võimalik veritsemise ja hemostaasi häirete oht
- Võimalikud ohud kasutamisel samaaegselt teiste vasodilaatoritega, mis toimivad cGMP või cAMP süsteemis