

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et allpool kirjeldatud ravimi ohutul ja tõhusal kasutamisel rakendatakse kõiki tingimusi või piiranguid.

Müügiloa hoidja (ingl *Marketing Authorisation Holder*, MAH) lepib Revatio 0,8 mg/ml süstelahuse 20 ml viaali kontrollitud jaotussüsteemi üksikasjus kokku vastavate riiklike ametiasutustega ja peab järgima vastavat programmi üleriiklikult, et tagada enne ravimi ordineerimist kõigi Revatio 0,8 mg/ml süstelahust määravate ja/või välja kirjutavate tervishoiutöötajate tutvumine järgnevaga:

- teave tervishoiutöötajatele;
- koopia ravimi omaduste kokkuvõttest (SPC);
- andmete kogumise vorm (ingl *Data Capture Form*, DCF), mis on mõeldud hüpotensioonist ja sellega seotud probleemidest teatamise hõlbustamiseks.

Tervishoiutöötajatele suunatud informatsioon peab sisaldama järgmist teavet:

- teave ravimiohutuse jälgimisprogrammi (ingl *Pharmacovigilance Monitoring Programme*) kohta, mis puudutab võimalikke riske kliiniliselt olulise hüpotensiooni ja sellega seotud probleemide puhul, mis tuleb registreerida andmete kogumise vormi abil.
- teavet Revatio 0,8 mg/ml süstelahuse 50 ml viaali muutuse kohta 20 ml viaaliks

Müügiloa hoidja lepib tervishoiutöötajatele suunatud ja tervishoiutöötajate sihtrühma osas kokku iga liikmesriigi vastava riikliku ametiasutusega enne Revatio 0,8 mg/ml süstelahuse 20 ml viaali turule toomist vastaval maal.