

**LIITE**

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN  
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE  
TOTEUTTAA**

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot toteutetaan niiden kansallisella alueella:

- Ennen valmisteen tuomista markkinoille kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan tulee sopia koulutusmateriaalin sisällöstä ja esitystavasta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa.
- Myyntiluvan haltijan tulee tuotetta markkinoille tuodessaan varmistaa, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, joiden odotetaan käyttävän ja/tai määräävän INOmaxia osana pulmonaalihypertension peri- tai postoperatiivista hoitoa aikuisten ja lasten sydänleikkauksen yhteydessä, ovat saaneet aiheeseen liittyvän koulutuspaketin.

Tietopaketissa on oltava seuraavaa:

- INOmaxin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisia varten.

Koulutusmateriaalin on oltava taskukokoinen opas, joka sisältää tiedot seuraavista keskeisistä asioista:

- kimmovasteen (rebound) riski ja varotoimet hoitoa lopetettaessa
- INOmax-hoidon äkillisen lopettamisen riski antojärjestelmän kriittisen vikaantumisen sattuessa sekä ennaltaehkäisevät toimet
- Methemoglobiinitason valvonta
- NO<sub>2</sub>:n muodostuksen valvonta
- potentiaalinen verenvuoto- ja hemostaasihäiriöiden riski
- potentiaaliset riskit, jos samalla käytetään muita verisuonia laajentavia lääkkeitä, jotka toimivat cGMP- tai cAMP-järjestelmän kautta.