

ANNEXE

CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions pour une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mise en place sur le territoire national :

- Préalablement à la promotion de la nouvelle indication du produit dans l'Etat Membre, le contenu et le format des documents destinés à l'information feront l'objet d'un accord entre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'autorité nationale compétente.
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit s'assurer qu'au moment de la promotion de la nouvelle indication, tous les professionnels de santé susceptibles d'utiliser et/ou prescrire INOmax dans le cadre du traitement de l'hypertension pulmonaire péri- ou postopératoire chez l'adulte et les enfants à l'occasion d'une chirurgie cardiaque reçoivent la documentation informative complète.

Celle-ci doit inclure :

- le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'information du patient relatifs à INOmax ;
- les documents destinés à l'information pour les professionnels de santé.

Le matériel destinés à l'information doit être présentée sous forme d'un guide de poche reprenant les informations relatives aux points clés suivants :

- risque d'effet rebond et précautions à prendre lors de l'interruption du traitement ;
- risque en cas d'interruption brutale du traitement par INOmax liés à une défaillance critique du système d'administration et comment prévenir ce risque ;
- surveillance des taux de méthémoglobine ;
- surveillance de la formation de NO₂ ;
- risque potentiel de saignement et de troubles hémostatiques ;
- risques potentiels en cas d'association avec d'autres vasodilatateurs qui agissent sur le GMPc ou l'AMPc.