

MELLÉKLET

**A TAGORSZÁGOKBAN ALKALMAZANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Bármely tagállamban történő új indikáció bevezetése előtt a Forgalomba hozatali engedély jogosultja egyeztetni köteles a nemzeti hatósággal az oktatási anyag tartalmáról és formátumáról.

A Forgalomba Hozatali Engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy új indikáció indításánál minden olyan egészségügyi szakember számára oktatócsomagot biztosít, aki várhatóan használni és/vagy felírni fogja az INOmax-ot a felnőttekben vagy gyermekekben szívműtéthez kapcsolódóan kialakuló peri- vagy postoperatív pulmonális hypertonia kezelés részeként.

Az oktatócsomagnak a következőket kell tartalmazni:

- Az INOmax Alkalmazási Előírása és a Betegtájékoztatója
- Oktatóanyag az egészségügyi szakemberek számára

Az oktatóanyag egy zsebkönyv méretű útmutató amely a következő kulcsinformációkat tartalmazza:

- a rebound effektus veszélye és a kezelés megszüntetéséhez kapcsolódó elővigyázatossági intézkedések
- az INOmax terápia hirtelen megszakításának veszélye az adagoló rendszer kritikus meghibásodása esetén, illetve ennek megelőzése
- a methaemoglobin szint folyamatos ellenőrzése
- a NO₂ képződés folyamatos ellenőrzése
- a vérzés és haemostasis rendellenességek potenciális veszélye
- a cGMP-re és a cAMP-re ható más vasodilatátorokkal való kombinált alkalmazásának potenciális veszély
-