

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖND SKULU FYLGJA**

Aðildarlöndin þurfa að tryggja að öllum skilyrðum og takmörkunum hvað varðar örugga og árangursríka notkun lyfsins sem fram koma hér á eftir sé fullnægt í viðkomandi landi:

- Fyrir útgáfu nýrrar ábendingar fyrir lyfið í hverju aðildarlandi skal til þess bært yfirvald í viðkomandi landi samþykkja innihald og snið fræðsluefnisins í samráði við markaðsleyfishafa.
- Markaðsleyfishafinn skal tryggja að við útgáfu nýrrar ábendingar sé öllu heilbrigðisstarfsfólki, sem búist er við að muni nota og/eða ávísa INOmax sem hluta af meðferð við lungnaháþrýstingi fyrir, meðan eða eftir skurðaðgerð á hjarta hjá fullorðnum og börnum, veittur fræðslupakki.

Fræðslupakkinn á að innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil fyrir INOmax
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Fræðsluefnið á að vera í formi leiðarvísis í vasabroti sem inniheldur upplýsingar um eftirfarandi megin atriði:

- Hætta á bakslagsviðbrögðum og varúðarráðstafanir sem viðhafa skal þegar meðferð er hætt
- Hætta sem stafar af því þegar Inomax meðferð er skyndilega hætt, ef skömmtunarkerfið bilar, og hvernig skuli koma í veg fyrir slíkt
- Eftirlit með methemóglóbíngildum
- Eftirlit með myndun NO₂
- Hugsanleg hætta á blæðingar- og blóðstorkuröskunum
- Hugsanleg hætta ef lyfið er notað ásamt öðrum æðavíkkandi efnum sem virka á cGMP eða cAMP