

VIÐAUKI

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG NOTKUN LYFSINS SEM
INNLEIÐA ÞARF Í AÐILDARRÍKJUM**

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG NOTKUN LYFSINS SEM INNLEIÐA ÞARF Í AÐILDARRÍKJUM

Aðildarríki skulu tryggja að búið sé að innleiða öll skilyrði og takmarkanir er varða öryggi og notkun lyfsins sem lýst er hér að neðan:

Markaðsleyfishafi þarf að semja um atriði er varða eftirlitsdreifingakerfi við lögbært yfirvald í hverju landi og koma á fót slíkri áætlun í hverju aðildarríki fyrir 20 ml hettuglös af Revatio 0,8 mg/ml stungulyf, lausn. Þetta er til þess gert að tryggja að allir þeir lækna sem ætla sér eða geta ávísað Revatio 0,8 mg/ml stungulyf, lausn fái eftirfarandi gögn, áður en lyfinu er ávísað:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Afrit af samantekt á eiginleikum lyfs (SPC)
- Staðlað eyðublað til gagnaskráningar til að auðvelda tilkynningar um tilfelli lágþrýstings og tengdra vandamála

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Upplýsingar um lyfjagátaráætlun varðandi hugsanlega hættu á klínískt mikilvægum lágþrýstingi og tengdum vandamálum sem fylla þarf inn í staðlaða gagnaskráningareyðublaði.
- Upplýsingar um breytinguna úr 50 ml hettuglasi í 20 ml hettuglas fyrir Revatio 0,8 mg/ml lausn

Markaðsleyfishafi þarf að semja um upplýsingarnar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og fyrir hvaða heilbrigðisstarfsfólk upplýsingarnar eru við lögbært yfirvald í hverju aðildarríki áður en 20 ml hettuglös með Revatio 0,8 mg/ml stungulyf, lausn er markaðssett í því landi.