

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE A CURA DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano implementate nei rispettivi territori nazionali:

- Prima del lancio della nuova indicazione del medicinale in ciascuno Stato membro, l'autorità nazionale competente dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale educativo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, al lancio della nuova indicazione, sia stato fornito il materiale educativo a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'uso o nella prescrizione di INOmax come parte del trattamento dell'ipertensione polmonare pre- o post-operatoria negli adulti e nei bambini, in associazione alla chirurgia cardiaca.

Il materiale educativo deve contenere quanto segue:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo per INOmax;
- Materiale educativo per gli operatori sanitari.

Il materiale educativo deve essere costituito da una guida tascabile comprendente le informazioni per i seguenti elementi fondamentali:

- rischio di effetto rebound e precauzioni da adottare all'interruzione del trattamento;
- rischio a seguito di interruzione improvvisa della terapia con Inomax in caso di problemi critici al sistema di erogazione e misure per prevenirlo;
- monitoraggio del livello di metaemoglobina;
- monitoraggio della formazione di NO₂;
- rischio potenziale di sanguinamento e disturbi dell'emostasi;
- rischio potenziale se usato in associazione con altri vasodilatatori che agiscono sui sistemi cGMP o cAMP.