

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI
MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli stati membri devono garantire l'attuazione di tutte le condizioni o restrizioni per l'uso sicuro ed efficace del medicinale come di seguito descritte:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con le Autorità Nazionali Competenti i dettagli di un sistema di distribuzione controllato per il flaconcino da 20 ml di Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile e deve implementare questo programma a livello nazionale per assicurarsi che, prima della prescrizione, tutti gli operatori sanitari che hanno intenzione di prescrivere/dispensare Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile abbiano ricevuto quanto segue:

- Informazioni per gli operatori sanitari
- Copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
- Cartella Raccolta Dati (CRD) da utilizzare per facilitare la segnalazione dei casi di ipotensione e dei problemi correlati

Le informazioni per gli operatori sanitari devono contenere i seguenti elementi chiave:

- Informazioni sul Programma di Monitoraggio di Farmacovigilanza relativo al potenziale rischio di ipotensione clinicamente rilevante e dei problemi correlati, da attivare con l'uso della Cartella Raccolta Dati (CRD)
- Informazioni sul passaggio dal flaconcino da 50 ml al flaconcino da 20 ml per Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile

Prima della commercializzazione del flaconcino da 20 ml di Revatio 0,8 mg soluzione iniettabile in un determinato paese, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'autorità nazionale competente di ciascun Stato Membro le Informazioni per gli operatori sanitari e l'elenco degli operatori sanitari che ne saranno i destinatari.