

PRIEDAS

**ŠALYSE NARĖSE TAIKYTINOS SU VAISTINIO PREPARATO SAUGA IR
VEIKSMINGUMU SUSIJUSIOS SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI**

Šalys narės turi užtikrinti, kad visų žemiau aprašytų su vaistinio preparato sauga ir veiksmingumu susijusių sąlygų arba apribojimų nacionalinėje teritorijoje yra paisoma:

- Prieš paleidžiant naują preparato indikaciją šalyje narėje, kompetentinga valdžios įstaiga turi susitarti dėl turinio ir formato Rinkodaros teisių turėtoju (RTT).
- Paleisdamas naujas indikacijas prekybos RTT turėtų užtikrinti, kad visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie, kaip tikimasi, naudos ir / arba išrašys INOmax kaip gydymo dalį prieš arba po operacinės plaučių hipertenzijos suaugusiems ir vaikams kartu su širdies chirurgija, pateikiama mokomoji pakuotė.

Mokomojoje pakuotėje turėtų būti:

- Produkto charakteristikų apžvalga ir INOmax paciento informacinis lapelis;
- Mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros profesionalams.

Mokomoji medžiaga turėtų būti kišeninio dydžio vadovas, kuriame pateikiama informacija apie šiuos pagrindinius dalykus:

- Padidėjimo efekto riziką ir atsargumo priemonės nutraukiant gydymą;
- Riziką staiga nutraukus gydymą INOmax esant kritiniams tiekimo sistemos gedimams ir sutrikimų prevenciją;
- Methemoglobino lygio stebėjimą;
- NO₂ formavimosi stebėjimą;
- Galimas kraujavimo rizikas ir hemostazių sutrikimus;
- Galimas rizikas, jei preparatas naudojamas su kitais vazodilatoriais, kurie veikia cGMP ar cAMP.