

## **PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VISOSE  
ŠALYSE NARĖSE**

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VISOSE ŠALYSE NARĖSE**

Narės Šalys turi užtikrinti, kad visos žemiau išvardytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, būtų įgyvendinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi suderinti išsamų Revatio 0,8 mg/ml injekcinio tirpalo 20 ml buteliukų kontroliuojamo platinimo sistemos aprašymą su nacionalinėmis įgaliotomis institucijomis, įdiegti šią programą ir užtikrinti, kad prieš skirdami vaistinį preparatą, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie numatyti, kad skirs ir (arba) išduos Revatio 0,8 mg/ml injekcinį tirpalą, kuriame yra:

- informacija sveikatos priežiūros specialistams,
- preparato charakteristikų santraukos (PCS) kopija,
- duomenų kaupimo forma (DKF), kuri palengvintų pranešimą apie hipotenziją ir susijusius reiškinius.

Informacijoje sveikatos priežiūros specialistams turi būti šios svarbiausios dalys:

- Informacija apie farmakologinio saugumo stebėjimo programą dėl galimos kliniškai reikšmingos hipotenzijos rizikos ir susijusių problemų turi būti kartu su DKF.
- Informacija apie Revatio 0,8 mg/ml injekcinio tirpalo 50 ml buteliuko pakeitimą į 20 ml buteliuką.

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi suderinti informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir tikslinius sveikatos priežiūros specialistus su nacionaline įgaliota institucija kiekvienoje Šalyje narėje prieš įdiegiant į tos šalies rinką Revatio 0,8 mg/ml injekcinio tirpalo 20 ml buteliukus.