

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ŠO ZĀĻU DROŠU UN EFEKTĪVU
LIETOŠANU, KAS JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪM**

Dalībvalstīm jānodrošina, lai viņu valsts teritorijā tiktu īstenoti visi tālāk aprakstītie nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

- Valsts kompetentā iestāde pirms zāļu nonākšanas tirgū katrā dalībvalstī vienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par izglītojošā materiāla saturu un formu.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai, jaunajām zālēm nonākot tirgū, visi veselības aprūpes speciālisti, kuri gatavojas lietot un/vai noteikt INOmax kā daļu no pirmsoperācijas un pēcoperācijas pulmonālas hipertensijas ārstēšanas pieaugušajiem un bērniem apvienojumā ar sirds ķirurģiju, tiktu nodrošināti ar izglītojošo materiālu komplektu.

Izglītojošo materiālu komplektā ietilpst:

- zāļu raksturojuma kopsavilkums un pacientiem paredzēta INOmax lietošanas instrukcija,
- veselības aprūpes speciālistiem paredzēts izglītojošs materiāls.

Izglītojošajam materiālam jābūt kabatas formāta rokasgrāmatai, kurā ietverta informācija par šādiem pamatelementiem:

- rikošeta efekta risku un piesardzības pasākumiem, kas jāveic, kad tiek pārtraukta ārstēšana,
- straujas ārstēšanas ar INOmax pārtraukšanas risks, ja piegādes sistēmā rodas kritiska kļūme, un tā novēršana,
- methemoglobīna līmeņa kontrole,
- NO₂ veidošanās kontrole,
- potenciālais asiņošanas un hemostāzes traucējumu risks,
- potenciālie riski, ja INOmax lieto kopā ar citiem vazodilatoriem, rīkojoties ar cGMP vai cAMP.