

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO
ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JAIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka visi nosacījumi vai ierobežojumi, kas aprakstīti zemāk, attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ir ieviesti:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ar vietējām atbildīgajām institūcijām jāsaskaņo sistēma, kā uzraugāma Revatio 0,8 mg/ml šķīdums injekcijām 20 ml flakonu izplatīšana, un šī sistēma jāievieš visā valstī, lai nodrošinātu, ka pirms zāļu parakstīšanas visi veselības aprūpes darbinieki, kas plāno parakstīt un/vai izsniegt Revatio 0,8 mg/ml šķīdums injekcijām, saņem sekojošo:

- informāciju veselības aprūpes darbiniekiem,
- zāļu apraksta kopiju,
- datu reģistrācijas formu (DRF), kas izveidota, lai atvieglotu hipotensijas gadījumu un ar to saistīto problēmu ziņošanu.

Informācijā veselības aprūpes darbiniekiem jāietver šādi pamatelementi:

- Informācija par farmakovigilances monitorēšanas programmu attiecībā par klīniski būtiskas hipotensijas un ar to saistīto problēmu potenciālo risku, un šo atgadījumu reģistrēšanu, izmantojot DRF.
- Informācija par pāreju no Revatio 0,8mg/ml šķīduma 50ml flakoniem uz 20ml flakoniem.

Informāciju veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes darbinieku sarakstu, kam tā nosūtāma, reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas saskaņot ar katras dalībvalsts atbildīgo institūciju pirms Revatio 0,8 mg/ml šķīdums injekcijām 20 ml flakonu tirdzniecības uzsākšanas katrā dalībvalstī.