

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht jiġu implimentati fit-territorju nazzjonali tagħhom:

- Qabel it-tnedija tal-indikazzjoni l-ġdida tal-prodott fl-Istat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mal-awtorità kompetenti nazzjonali
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, mat-tnedija tal-indikazzjoni l-ġdida, il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa kollha li huma mistennija li jużaw u/jew li jippreskrivu INOmax bhala parti mill-kura ta' pressjoni pulmonari għolja qabel jew wara operazzjoni f'adulti u tfal flimkien ma' kirurġija tal-qalb, jiġu pprovduti b'pakkett Edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jkun fih dawn li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjenti għal INOmax
- Materjal edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa

Il-materjal edukattiv għandu jkun gwida li toqgħod fil-but li tinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Ir-riskju ta' effett ta' rikaduta u l-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu meta titwaqqaf il-kura
- Ir-riskju ta' waqfien f'daqqa ta' terapija ta' Inomax fil-każ ta' hsara kritika tas-sistema tal-forniment u kif dan għandu jiġi impedut
- Il-monitoraġġ tal-livell ta' Methaemoglobin
- Il-monitoraġġ tal-formazzjoni ta' NO₂
- Ir-riskju potenzjali ta' fsada u ta' disturbi ta' emostasi
- Ir-riskji potenzjali jekk użati f'kombinazzjoni ma' vasodilaturi oħrajn li jaġixxu fuq cGMP jew cAMP