

BIJLAGE

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIGE EN
DOELTREFFENDE GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DIENEN TE WORDEN
GEÏMPLEMENTEERD DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten moeten ervoor zorgdragen dat alle hieronder beschreven voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel in hun staatsgebied worden geïmplementeerd:

- Voorafgaand aan introductie van de nieuwe indicatie van het product in de lidstaat dient de nationale bevoegde autoriteit overeenstemming te bereiken met de houder van de handelsvergunning over de inhoud en de uitvoering van het voorlichtingmateriaal.
- De vergunninghouder dient ervoor te zorgen dat bij de introductie van de nieuwe indicatie het voorlichtingspakket wordt verstrekt aan alle gezondheidszorgverleners van wie te verwachten is dat ze INOmax gebruiken en/of voorschrijven als onderdeel van de behandeling van peri- of postoperatieve pulmonale hypertensie bij volwassenen en kinderen in combinatie met hartchirurgie.

Het voorlichtingspakket dient het volgende te bevatten:

- De Samenvatting van de productkenmerken en de Bijsluiter met informatie voor de patiënt betreffende INOmax
- Het voorlichtingsmateriaal voor gezondheidszorgverleners

Dit voorlichtingsmateriaal dient een gids in zakformaat te zijn met informatie over de volgende sleutelementen:

- Het risico van reboundeffect en de te nemen voorzorgsmaatregelen bij het beëindigen van de behandeling
- Het risico van abrupt staken van de behandeling met INOmax bij een kritieke storing van het toedieningssysteem en hoe dit te voorkomen
- De bewaking van de methemoglobinespiegel
- De bewaking van NO₂-vorming
- Het risico van bloedings- en hemostasestoornissen
- De risico's van gebruik in combinatie met andere vaatverwijders die op het cGMP- of het cAMP-systeem inwerken