

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE
LIDSTATEN MOETEN GEIMPLEMENTEERD WORDEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN MOETEN GEIMPLEMENTEERD WORDEN

De Houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal met de Nationale Bevoegde Autoriteiten de details van een gecontroleerd distributiesysteem voor de 20 ml flacon van Revatio 0,8 mg/ml oplossing voor injectie overeenkomen en moet dit programma landelijk uitvoeren om te waarborgen dat, vóór het voorschrijven, alle professionele zorgverleners die Revatio 0,8 mg/ml oplossing voor injectie willen voorschrijven en/of verstrekken, worden voorzien van het volgende:

- Informatie voor zorgverleners
- Kopie van de Samenvatting van de productkenmerken (SPC)
- Gegevensverzamelingsformulier (GVF) bestemd om het rapporteren van voorvallen van hypotensie en verwante problemen te vergemakkelijken

De Informatie voor professionele zorgverleners moet de volgende hoofdelementen bevatten:

- Informatie over het Farmacovigilantie-Surveillanceprogramma betreffende het mogelijke risico van klinisch relevante hypotensie en verwante problemen en dat met gebruik van het DCF moet opgezet worden.
- Informatie over de overschakeling van de 50 ml flacon naar de 20 ml flacon voor Revatio 0,8 mg/ml oplossing.

De Houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal, voor het op de markt brengen van de 20 ml flacon van Revatio 0,8 mg/ml oplossing voor injectie in elke lidstaat, met de Nationale Bevoegde Autoriteiten van dat land de Informatie voor professionele zorgverleners en de te betrekken professionele zorgverleners overeenkomen.