

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER SOM SKAL GJENNOMFØRES AV
MEDLEMSSTATER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Medlemsstatene må sørge for at alle vilkår og restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor, blir gjennomført innenfor sitt nasjonale territorium:

- Før den nye indikasjonen av produktet lanseres i medlemsstaten, skal den nasjonale kompetente myndigheten bli enig med innehaveren av markedsføringstillatelsen om innholdet i og utformingen av opplæringsmaterialet.
- Når den nye indikasjonen lanseres, må innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at alt helsepersonell som forventes å bruke og/eller foreskrive INOmax som en del av behandlingen av peri- eller postoperativ pulmonal hypertensjon hos voksne og barn i forbindelse med hjertekirurgi, gis en informasjonspakke.

Informasjonspakken bør inneholde følgende:

- Preparatomtale og brosjyre med pasientinformasjon om INOmax
- Opplæringsmateriale for helsepersonell

Opplæringsmaterialet bør være et veiledningshefte i lommeformat med informasjon om følgende nøkkelforhold:

- Faren for en rebound-reaksjon og forsiktighetsregler når behandlingen skal avsluttes.
- Faren ved at INOmax-behandlingen avsluttes brått i tilfelle kritisk svikt i tilførselssystemet, og hvordan man forhindrer dette
- Overvåkning av methemoglobinnivået
- Overvåkning av NO₂-dannelse
- Den mulige faren for blødning og hemostasesykdommer
- Den mulige faren ved kombinert bruk med andre vasodilatorer som virker på cGMP eller cAMP