

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLANDENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET

Medlemslandene i EU skal sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som beskrevet under implementeres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen må enes med de nasjonale myndighetene om detaljene for et kontrollert distribusjonssystem av 20 ml hetteglass med Revatio 0,8 mg/ml injeksjonsvæske og implementere et slikt program på nasjonalt nivå for å sikre at alt helsepersonell som akter å forskrive og/eller dispensere Revatio 0,8 mg/ml injeksjonsvæske mottar før forskrivning:

- Informasjon for helsepersonell
- Preparatomtale (SPC)
- Data Capture Form (DCF) utformet for å forenkle rapportering av tilfeller av hypotensjon og relaterte problemer

Informasjonen til helsepersonell bør inneholde følgende nøkkelpunkter:

- Informasjon om sikkerhetsovervåkningsprogrammet som gjelder potensiell risiko for klinisk relevant hypotensjon og relaterte problemer, fulgt opp ved bruk av DCF.
- Informasjon om bytte fra 50 ml til 20 ml hetteglass for Revatio 0,8 mg/ml oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen må enes med nasjonale myndigheter i hvert medlemsland om informasjon til helsepersonell, samt hvilket helsepersonell som er målgruppen, før markedsføring av 20 ml hetteglass av Revatio 0,8 mg/ml injeksjonsvæske i det respektive landet.