

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WPROWADZENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwa członkowskie muszą zapewnić wprowadzenie na swoim terytorium wszystkich warunków lub ograniczeń z uwzględnieniem bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanego poniżej:

- Przed wprowadzeniem nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego w państwie członkowskim odpowiednie władze krajowe muszą uzgodnić treść i format materiałów edukacyjnych z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi zapewnić, aby w momencie wprowadzenia nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy mogą stosować i (lub) przepisywać produkt leczniczy INOmax jako część terapii okołoperacyjnego lub pooperacyjnego nadciśnienia płucnego u dorosłych i dzieci w przypadku operacji serca, zostali wyposażeni w zestaw edukacyjny.

Zestaw edukacyjny powinien zawierać:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz Ulotkę dla Pacjenta dotyczące produktu leczniczego INOmax
- Materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia

Materiały edukacyjne powinny mieć postać kieszonkowego przewodnika zawierającego informacje dotyczące następujących głównych elementów:

- Ryzyko nawrotu i środki ostrożności do stosowania podczas przerywania terapii
- Zagrożenia związane z nagłym przerwaniem terapii z zastosowaniem produktu leczniczego INOmax w przypadku poważnej usterki systemu podawania oraz sposoby zapobiegania
- Monitorowanie stężenia methemoglobiny
- Monitorowanie powstawania NO₂
- Potencjalne ryzyko wystąpienia krwawienia i zaburzeń hemostazy
- Potencjalne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi rozszerzającymi naczynia krwionośne działającymi na cGMP lub cAMP