

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADA PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descrito abaixo são implementadas no seu território nacional:

- Antes do lançamento da nova indicação do produto em cada Estado-Membro, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá acordar o conteúdo e o formato do material didático com a autoridade nacional competente.
- O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve garantir que, no lançamento da nova indicação, todos os Profissionais de Saúde que se prevê virem a utilizar e/ou prescrever INOmax como parte do tratamento da hipertensão pulmonar peri- ou pós-cirúrgica, em adultos e crianças, devido a cirurgia cardíaca, dispõem do respectivo pacote didático.

O pacote didático deve conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo do Doente para INOmax.
- Material didático para Profissionais de Saúde.

O material didático deve ser constituído por um guia de bolso, que deverá conter informação sobre os elementos chave seguintes:

- Risco do efeito paradoxal e precauções a tomar quando da interrupção da terapêutica
- Risco de interrupção repentina da terapêutica com INOmax em caso de falha grave do sistema de libertação e como preveni-lo
- Monitorização dos níveis de meta-hemoglobina
- Monitorização da formação de NO₂
- Risco potencial de hemorragia e perturbações hemostáticas
- Potenciais riscos se INOmax for utilizado em concomitância com outros vasodilatadores com efeito sobre os sistemas da guanosina monofosfato cíclica (cGMP) ou adenosina monofosfato cíclica (cAMP)