

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE PUSE ÎN APLICARE DE STATELE
MEMBRE**

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiilor cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt puse în aplicare pe teritoriul lor național:

- Înainte de lansarea noii indicații a produsului în statul membru, autoritatea națională competentă stabilește conținutul și formatul materialelor educaționale împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață
- Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, în momentul lansării noii indicații, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să utilizeze și/sau să prescrie INOmax în cadrul tratamentului hipertensiunii pulmonare peri- și postoperatorii la adulți și copii în asociere cu chirurgia cardiacă primesc un pachet educațional.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și Broșura de informare a pacientului pentru INOmax
- Material educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Materialul educațional trebuie să fie un ghid de buzunar care include informații despre următoarele elemente cheie:

- Riscul de efect de recădere și precauțiile care trebuie luate la întreruperea tratamentului
- Riscul întreruperii bruște a terapiei cu Inomax în caz de defectare critică a sistemului de alimentare și modul de prevenire a acestuia
- Monitorizarea concentrației de methemoglobină
- Monitorizarea formării de NO₂
- Riscul potențial de sângerare și tulburări ale hemostazei
- Riscurile potențiale în cazul utilizării în asociere cu alte vasodilatatoare care acționează asupra sistemelor cGMP sau cAMP