

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE ÎN STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE ÎN STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate:

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să convină cu Autoritățile Naționale Competente detaliile unui sistem de distribuție controlat al flacoanelor de 20 ml Revatio 0,8 mg/ml soluție injectabilă și trebuie să implementeze un astfel de program prin care să se asigure că, înainte de a prescrie, tuturor profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie și/sau să elibereze Revatio 0,8 mg/ml soluție injectabilă li s-a furnizat următoarele:

- Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- Copia Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP)
- Formular de Colectare a Datelor (FCD) întocmit pentru a facilita raportarea evenimentelor de hipotensiune și problemelor asociate

Informația pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să comunice următoarele mesaje cheie:

- Informații despre Programul de Farmacovigilență de Monitorizare a riscului potențial de hipotensiune relevantă clinic și problemelor asociate trebuie inclusă, împreună cu modul de utilizare a FCD-ului
- Informații cu privire la trecerea de la flacoane de 50 ml la flacoane de 20 ml de Revatio soluție 0,8 mg/ml

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să convină cu Autoritățile Naționale Competente din fiecare stat membru cu privire la Informațiile pentru Profesioniștii din Domeniul Sănătății și profesioniștii din domeniul sănătății vizați înainte de lansarea flacoanelor de 20 ml Revatio 0,8 mg/ml soluție injectabilă, în acea țară.