

## **PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ REALIZOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa na ich vnútroštátnom území realizovali všetky uvedené podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku:

- Pred zavedením novej indikácie produktu v každom členskom štáte dohodne držiteľ povolenia na uvedenie na trh s príslušným vnútroštátnym orgánom obsah a formu študijného materiálu.
- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zabezpečiť, aby pri zavedení novej indikácie dostali všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú používať a/alebo predpisovať liek INOmax ako súčasť liečby peri- a pooperačnej pulmonálnej hypertenzie v súvislosti s operáciou srdca u dospelých a detí, študijný balíček.

Študijný balíček by mal obsahovať:

- súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov týkajúcu sa lieku INOmax
- študijný materiál pre zdravotníckych odborníkov

Študijný materiál by mal mať podobu brožúrky, ktorá bude obsahovať informácie o týchto kľúčových prvkoch:

- riziko spätného efektu a opatrenia, ktoré treba dodržiavať pri prerušení liečby
- riziko náhleho prerušenia terapie liekom INOmax v prípade závažných problémov so systémom na podávanie a informácia, ako mu predchádzať
- monitorovanie hladiny methemoglobínu
- monitorovanie tvorby oxidu dusičitého (NO<sub>2</sub>)
- potenciálne riziko krvácania a problémov pri zastavení krvácania
- potenciálne riziko pri používaní v kombinácii s ďalšími vazodilatátormi pôsobiacimi prostredníctvom systémov cGMP alebo cAMP