

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH**

Države članice morajo zagotoviti, da bodo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot so opisani spodaj, izvedeni v njihovih državah:

- Pred uvedbo nove indikacije za zdravilo v državi članici naj imetnik dovoljenja promet z zdravilom pridobi soglasje o vsebini in obliki izobraževalnega materiala s pristojnim nacionalnim organom.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) mora zagotoviti, da ob uvedbi nove indikacije vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali in/ali predpisovali zdravilo INOmax v okviru zdravljenja pred- ali pooperativne pljučne hipertenzije pri odraslih in otrocih, povezane s srčnim kirurškim posegom, dobijo gradivo za izobraževanje.

Gradivo za izobraževanje naj vsebuje naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila INOmax
- Izobraževalni material za zdravstvene delavce.

Izobraževalni material naj bo vodič žepne velikosti, ki vključuje informacije o naslednjih ključnih elementih:

- Tveganje povratnega učinka in varnostni ukrepi, ki jih je treba uporabiti pri prekinitvi zdravljenja
- Tveganje nenadne prekinitve zdravljenja z zdravilom INOmax v primeru kritične odpovedi sistema za dovajanje in kako to preprečiti
- Nadzor ravni methemoglobina
- Nadzor nastajanja NO₂
- Potencialno tveganje krvavitve in motenj hemostaze
- Potencialna tveganja, če se uporablja v kombinaciji z drugimi vazodilatatorji, ki delujejo na cGMP ali cAMP.