

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna måste se till att alla de villkor och begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet vilka beskrivs nedan implementeras inom deras statsgränser:

- Innan lanseringen av produktens nya indikation ska innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) i varje medlemsstat komma överens om utbildningsmaterialets innehåll och format med den nationella behöriga myndigheten.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska vid lanseringen av den nya indikationen se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda och/eller ordinera INOmax som en del av behandlingen av peri- eller postoperativ pulmonell hypertoni hos vuxna och barn i samband med hjärtkirurgi har försetts med ett utbildningspaket.

Utbildningspaketet ska innehålla:

- Produktresumé och bipacksedel för INOmax
- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Utbildningsmaterialet ska vara en vägledning i fickformat som innehåller information om följande nyckeldelar:

- Risken för rekyleffekter och de försiktigheter som ska iakttas när behandlingen ska avslutas
- Risken för plötsligt avbruten INOmax-behandling i den händelse tillförselsystemet skulle haverera och hur det kan förebyggas
- Monitorering av methemoglobin
- Monitorering av bildning av NO₂
- Den potentiella risken för blödnings- och hemostasrubbingar
- Den potentiella risken om INOmax används i kombination med andra vasodilatorer som verkar på cGMP eller cAMP