

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemsstaterne skal sikre sig, at alle betingelser eller restriktioner med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet, som beskrevet nedenfor, bliver implementeret.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal med de nationale myndigheder sikre, at der etableres et kontrolleret nationalt distributionssystem for 20 ml hætteglas med Revatio 0,8 mg/ml injektionsvæske, opløsning for at sikre, at sundhedspersonale, der vil udskrive og/eller anvende Revatio 0,8 mg/ml injektionsvæske, opløsning forud for ordination får udleveret følgende:

- Information til sundhedspersonale
- Kopi af produktresumé (SPC)
- En særlig Data Capture Form (DCF), der er udformet til at lette rapportering af tilfælde af hypotension og relaterede problemer

Informationen til sundhedspersonalet bør indeholde følgende:

- Information om Pharmacovigilance Monitoring Programme omkring potentielle risiko for klinisk relevant hypotension og relaterede problemer i forbindelse med brug af DCF.
- Information om skift fra 50 ml hætteglas til 20 ml hætteglas Revatio 0,8 mg/ml injektionsvæske

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden markedsføring af 20 ml hætteglas med Revatio 0,8 mg/ml injektionsvæske i det pågældende medlemsland i samarbejde med nationale myndigheder i hvert medlemsland blive enige om indholdet af informationen til sundhedspersonalet samt hvilken gruppe af sundhedspersonale, der er relevant.