

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat jäljempänä kuvatun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Myyntiluvan haltijan on sovittava Revatio 0,8 mg/ml -injektionesteen, liuoksen, 20 ml:n injektiopullojen valvotun jakelujärjestelmän yksityiskohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja otettava tällainen järjestelmä kansallisesti käyttöön varmistaakseen sen, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä ja/tai toimittaa Revatio 0,8 mg/ml -injektionestettä, liuosta, ovat saaneet seuraavat tiedot:

- tietoa terveydenhuollon ammattilaisille
- valmisteyhteenvedon
- tietojenkeruulomakkeen (Data Capture Form, DCF), jonka avulla kerätään tietoa hypotensiotapauksista ja niihin liittyneistä ongelmista.

Tietoon terveydenhuollon ammattilaisille on sisällyttävä seuraavat keskeiset osa-alueet:

- Tietoa kliinisesti merkityksellisen hypotension ja siihen liittyvien ongelmien mahdollista riskiä koskevasta lääketurvaseurantaohjelmasta, joka otetaan käyttöön tietojenkeruulomakkeen avulla.
- Tietoa Revatio 0,8 mg/ml injektionesteen 50 ml:n injektiopullon vaihtamisesta 20 ml injektiopulloon

Myyntiluvan haltija sopii kussakin jäsenvaltiossa kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa tiedosta terveydenhuollon ammattilaisista ja kohderyhmänä olevista terveydenhuollon ammattilaisista ennen kuin 20 ml:n injektiopullo Revatio 0,8 mg/ml -injektionestettä, liuosta, tuodaan markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa.