

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI GHANDU
JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDU JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali msemmi hawn taht jiġu implimentati:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ser jaqbel dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kontrollata għall-kunjett ta' 20 ml ta' Revatio 0.8 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ma' l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, u għandu jimplementa dan il-programm nazzjonali sabiex jassigura li qabel ma jinkiteb mit-tobba, dawn il-professjonisti ta-saħħa li qed jaħsbu biex jiktbu jew jgħatu Revatio 0.8 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni, huma pprovduti b'dawn is-segwenti:

- Informazzjoni għall-Professjonisti tas-saħħa
- Kopja tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC)
- Il-Formula tal-għbir tad-dejta (DCF) iddisinjata sabiex tiffaċilita' r-rappurtar ta' episodji ta' pressjoni baxxa tad-demem u problemi assoċċjati magħha

L-Infommazzjoni għall-Professjonisti tas-Saħħa għandha jkun fiha dawn il-punti importanti segwenti:

- Informazzjoni dwar il-Programm ta' Monitoraġġ ta' Farmakovigilanza relatat mar-riskju potenzjali ta' pressjoni baxxa klinikament rilevanti, u problemi relatati magħha, li ser jkun mniedi bl-użu tad-DCF
- Informazzjoni dwar il-bidla mill-kunjett ta' 50 ml għal-kunjett ta' 20 ml ta' soluzzjoni ta' Revatio 0.8 mg/ml

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ser jaqbel dwar l-Infommazzjoni għall-Professjonisti tas-Saħħa, u il-professjonisti tas-saħħa li ser jkunu infurmati, ma' l-awtorità nazzjonali kompetenti ta' kull Stat Membru kollha qabel it-tnedija tal-kunjett ta' 20 ml ta' Revatio 0.8 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'dak il-pajjiż.