

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO SPEŁNIENIA
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Podmiot odpowiedzialny ustali w porozumieniu z właściwymi organami państwowymi szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji 20 ml fiolek produktu Revatio 0,8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań. Ponadto podmiot odpowiedzialny wdroży ogólnokrajowy system dla wszystkich lekarzy i farmaceutów, którzy będą przepisywać i (lub) wydawać produkt Revatio 0,8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, zawierający:

- Informacje dla lekarzy i farmaceutów
- Kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego
- Formularz Zbierania Danych (DCF, *ang. Data Capture Form*) zaprojektowany w celu ułatwienia zgłaszania występowania niedociśnienia i powiązanych z nim zaburzeń.

Informacja dla lekarzy i farmaceutów powinna zawierać następujące kluczowe elementy:

- Informacje na temat programu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dotyczącego występowania klinicznie istotnego niedociśnienia i problemów powiązanych oraz ich zgłaszania za pomocą formularza DCF.
- Informacje dotyczące zmiany fiołki produktu Revatio 0,8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań z 50 ml na 20 ml

Przed wprowadzeniem na rynek 20 ml fiołki produktu Revatio 0,8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, w danym kraju, podmiot odpowiedzialny ustali w porozumieniu z właściwymi organami państwowymi wszystkich krajów członkowskich treść informacji dla lekarzy i farmaceutów oraz grup docelowych.