

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH  
ŠTÁTOCH**

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členské štáty musia zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné podávanie lieku opísané nižšie budú implementované:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa dohodne na podrobnostiach kontrolovaného distribučného systému pre 20 ml injekčnú liekovku Revatia 0,8 mg/ml injekčného roztoku s národnými kompetentnými autoritami, pričom takýto program musí implementovať v národnom merítku, aby sa zabezpečilo, že ešte pred predpísaním lieku všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí majú v úmysle predpisovať a/alebo vydávať Revatio 0,8 mg/ml injekčný roztok, dostanú nasledujúce materiály:

- Informácie pre zdravotníckych pracovníkov
- Kópiu súhrnu charakteristických vlastností lieku (Summary of Product Characteristics, SPC)
- Formulár na zaznamenávanie údajov (Data Capture Form, DCF) vytvorený na uľahčenie hlásení prípadov hypotenzie a s tým spojených problémov

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov musia obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Informácie o programe monitorovania v rámci dohľadu nad liekmi vzhľadom na možné riziko klinicky významnej hypotenzie a súvisiacich problémov, ktorý sa zavedie používaním DCF
- Informácie o prechode z 50 ml injekčnej liekovky na 20 ml injekčnú liekovku v prípade roztoku Revatia 0,8 mg/ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa dohodne na informáciách pre zdravotníckych pracovníkov a cieľovej skupine zdravotníckych pracovníkov s národnou kompetentnou autoritou každého členského štátu pred uvedením 20 ml injekčnej liekovky Revatia 0,8 mg/ml injekčného roztoku na trh v danej krajine.