D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sammen med den relevante, nationale myndighed aftale en distributionsplan inden lancering i det pågældende land og sikre, at alle patienter som anvender Ambrisentan Mylan, har fået udleveret følgende oplysningsmaterialer:

- Patientkort

Patientpåmindelseskort skal indeholde information om:

- At Ambrisentan er teratogent hos dyr
- At gravide kvinder ikke må tage Ambrisentan Mylan
- At kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention
- Behovet for månedlige graviditetstests
- Nødvendigheden af regelmæssig kontrol af leverfunktionen, eftersom Ambrisentan Mylan kan forårsage leverskade