

Annex relateret til artikel 127a

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

1. Medlemslandet skal aftale detaljerne i ordinationssættet og et kontrolleret distributionssystem med indehaveren af markedsføringstilladelsen og implementere det inden lancering nationalt for at sikre at:

- Alle sundhedsfaglige personer, der har til hensigt at ordinere og/eller udlevere Opsumit, inden ordination (når det er hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med den nationale kompetente myndighed), får udleveret et ordinationssæt der indeholder følgende:
 - o Informations sæt til sundhedspersonale
 - o Informations brochure til patienter
 - o Patientkort
 - o Produktresumé, indlægsseddel og etikettering.