

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 sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

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

1. Medlemslandet skal være enig med indehaveren af markedsføringstilladelsen om detaljerne for et kontrolleret adgangsprogram og skal implementere et sådant program nationalt for at sikre, at:
 - Alle læger, som har til hensigt at ordinere Thalidomide BMS, og alle farmaceuter, som måtte udlevere Thalidomide BMS, inden lancering modtager en ”Direkte meddelelse til læger og andre sundhedspersoner (*Direct Healthcare Professional Communication (DHPC-brev)*)”.
 - Alle sundhedspersoner, som har til hensigt at ordinere (og udlevere) Thalidomide BMS, inden ordinationen foretages (hvor det er relevant, og som aftalt med indehaveren af markedsføringstilladelsen, udlevering), modtager en pakke med undervisningsmateriale, der indeholder følgende:
 - Vejledning til sundhedspersoner
 - Patientbrochurer
 - Patientkort
 - Formularer til risikooplysning
 - Oplysninger om, hvor det seneste produktresumé (SmPC) forefindes
2. Medlemslandet skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer et svangerskabsforebyggelsesprogram inden for landets grænser. Detaljerne i svangerskabsforebyggelsesprogrammet skal aftales med indehaveren af markedsføringstilladelsen og være på plads før lancering af lægemidlet.
3. Medlemslandet skal være enig i den lokale implementering af det kontrollerede adgangsprogram.
4. Medlemslandet skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen udleverer uddannelsesmaterialerne til de nationale patientorganisationer til gennemsyn eller, hvis en sådan organisation ikke findes eller ikke kan være involveret, til en relevant patientgruppe. Involverede patienter bør helst være ubekendte med thalidomids historie. Resultaterne af brugerafprøvningen skal udleveres til den nationale kompetente myndighed og det endelige materiale godkendes på nationalt niveau.
5. Medlemslandet skal inden lancering af produktet blive enig med indehaveren af markedsføringstilladelsen om:
 - De mest hensigtsmæssige strategier til monitorering af *off label*-anvendelse inden for landets grænser
 - Indsamling af detaljerede data for at forstå målpopulationens demografi, indikation og antal fertile kvinder med henblik på at monitorere *off label*-anvendelse inden for landets grænser.