

Anhang gemäß Art. 127a

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des
Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

1. Die Mitgliedsstaaten müssen sich mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die Einzelheiten eines kontrollierten Zugangsprogramms abstimmen und ein solches Programm national umsetzen, um zu gewährleisten, dass:
 - vor Markteinführung alle Ärzte, die beabsichtigen, Imnovid zu verschreiben, und alle Apotheker, die möglicherweise Imnovid abgeben, eine „Direkte Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe“ erhalten.
 - vor der Verschreibung (wo zutreffend, und nach Abstimmung mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vor der Abgabe) allen Angehörigen der Heilberufe, die beabsichtigen, Imnovid zu verschreiben (und abzugeben), das Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe zur Verfügung gestellt wird, das Folgendes enthält:
 - o Informationsbroschüre für die Angehörigen der Heilberufe
 - o Informationsbroschüren für Patienten
 - o Patientenkarte
 - o Risikoaufklärungsblätter
 - o Information darüber, wo die aktuelle Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu finden ist
2. Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in seinem Staatsgebiet ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm implementiert. Die Details des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, **einschließlich der Einrichtung nationaler Maßnahmen zur Beurteilung seiner Wirksamkeit und Einhaltung**, sind mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abzustimmen und vor der Markteinführung des Arzneimittels umzusetzen.