

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. Der Mitgliedstaat wird mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Einzelheiten eines Verschreiber-Kits und eines kontrollierten Distributionssystems abstimmen und wird diese vor Inverkehrbringen des Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat auf nationaler Ebene implementieren, um sicherzustellen, dass:

- alle Ärzte, die beabsichtigen, Opsumit zu verschreiben (und abzugeben), vor der ersten Verschreibung (gegebenenfalls zusätzlich im Einvernehmen mit der zuständigen nationalen Behörde, vor der ersten Abgabe) ein Verschreiber-Kit mit folgendem Inhalt erhalten:
 - Informations-Kit für Ärzte
 - Informationsbroschüren für Patienten
 - Patientenkarten
 - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), Packungsbeilage und Etikettierung