

**Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127<sup>α</sup>**

**Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη**

## **Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

1. Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν τις λεπτομέρειες ενός προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και πρέπει να υλοποιήσουν αυτό το πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο, ώστε να διασφαλιστεί ότι:
  - Πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου, όλοι οι ιατροί που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Thalidomide BMS και όλοι οι φαρμακοποιοί που μπορεί να διανείμουν το Thalidomide BMS θα λάβουν μια Απευθείας Επικοινωνία προς τους Επαγγελματίες Υγείας.
  - Πριν από τη συνταγογράφηση (όπου απαιτείται, και σε συμφωνία με τον ΚΑΚ), όλοι οι επαγγελματίες υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν (και να διανείμουν) το Thalidomide BMS θα λάβουν ένα Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:
    - Εκπαιδευτικό φυλλάδιο του Επαγγελματία Υγείας
    - Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς
    - Κάρτα ασθενούς
    - Έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους
    - Πληροφορίες για το πού μπορεί να βρει κανείς την πιο πρόσφατη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
2. Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ υλοποιεί ένα πρόγραμμα πρόληψης κύησης (pregnancy prevention programme, PPP) στην περιοχή τους. Οι λεπτομέρειες του PPP θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ΚΑΚ και να τεθούν σε ισχύ πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος.
3. Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ότι αφορά την τοπική υλοποίηση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης.
4. Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ παρέχει τα εκπαιδευτικά υλικά στους εθνικούς οργανισμούς των ασθενών για αναθεώρηση, ή εάν δεν υπάρχουν τέτοιοι οργανισμοί ή δεν μπορούν να εμπλακούν σε αυτή τη διαδικασία, σε σχετική ομάδα ασθενών. Οι ασθενείς που εμπλέκονται θα πρέπει κατά προτίμηση να μην έχουν ιστορικό προηγούμενης θεραπείας με θαλιδομίδη. Τα αποτελέσματα των δοκιμών σε χρήστες θα πρέπει να παρέχονται στην εθνική αρμόδια αρχή και τα τελικά υλικά να πιστοποιούνται σε εθνικό επίπεδο.
5. Το Κράτος Μέλος πρέπει να συμφωνήσει με τον ΚΑΚ πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος:
  - Τις πιο κατάλληλες στρατηγικές για την παρακολούθηση της εκτός ενδείξεων χρήσης του προϊόντος στη χώρα
  - Τη συλλογή λεπτομερών δεδομένων για την κατανόηση των δημογραφικών στοιχείων του πληθυσμού-στόχου, την ένδειξη και τον αριθμό των γυναικών με δυνατότητα τεκνοποίησης, προκειμένου να παρακολουθείται η εκτός ενδείξεων χρήση του προϊόντος στη χώρα