

Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127α

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 με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) τις λεπτομέρειες ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και πρέπει να υλοποιήσουν ένα τέτοιο πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, ώστε να διασφαλίσουν τα παρακάτω:
 - ο Πριν από τη συνταγογράφηση, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν (και σε συμφωνία με την αρμόδια εθνική αρχή, να διανείμουν) το Thalidomide LIPOMED θα εφοδιαστούν με ένα Εκπαιδευτικό Πακέτο για Επαγγελματίες Υγείας, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:
 - Εκπαιδευτικό εγχειρίδιο για επαγγελματίες υγείας με αλγόριθμο αξιολόγησης ασθενών και απαιτήσεις τεστ εγκυμοσύνης και αντισύλληψης
 - Έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή ισοδύναμο εργαλείο για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία και άνδρες ασθενείς
 - Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς (γυναίκες και άνδρες)
 - Κάρτες ασθενών και/ή ισοδύναμο εργαλείο
 - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, φύλλο οδηγιών χρήσης και επισήμανση
 - Υλικά και πληροφορίες αναφοράς εγκυμοσύνης
 - Έντυπα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.
2. Τα κράτη μέλη θα θεσπίσουν μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι:
 - ο Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας για μία συνταγογράφηση είναι
 - 4 εβδομάδες για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - 12 εβδομάδες για άνδρες και γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία
 - ο Οι συνταγές μπορούν να εκτελούνται μόνο εντός 7 ημερών από την ημερομηνία συνταγογράφησης
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο ΚΑΚ υλοποιεί στο έδαφός τους Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης (PPP). Οι λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο υλοποίησης του PPP θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και να τεθούν σε ισχύ πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος.
4. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν όσον αφορά την τοπική υλοποίηση του συστήματος κάρτας ασθενή
5. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ παρέχει το εκπαιδευτικό υλικό στους εθνικούς οργανισμούς ασθενών για έλεγχο ή, αν δεν υπάρχει τέτοιος οργανισμός ή δεν είναι δυνατόν να εμπλακεί στη διαδικασία, σε σχετική ομάδα ασθενών. Οι ασθενείς που συμμετέχουν θα πρέπει κατά προτίμηση να μην έχουν ιστορικό προηγούμενης θεραπείας με θαλιδομίδη. Τα αποτελέσματα της εξέτασης χρήστη θα πρέπει να παρέχονται στην αρμόδια εθνική αρχή και τα τελικά υλικά θα πιστοποιούνται σε εθνικό επίπεδο.
6. Το κράτος μέλος θα πρέπει να συμφωνήσει με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος:
 - ο Τις πιο κατάλληλες στρατηγικές για την παρακολούθηση της εκτός ενδείξεων χρήσης του προϊόντος στη χώρα
 - ο Τη συλλογή λεπτομερών στοιχείων για την κατανόηση των δημογραφικών στοιχείων του πληθυσμού-στόχου, την ένδειξη χορήγησης και τον αριθμό των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία, προκειμένου να παρακολουθείται στενά η εκτός ενδείξεων χρήση του προϊόντος στη χώρα

- ο Τη θέσπιση εθνικών μέτρων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της συμμόρφωσης με το PPP.

7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι στο κατάλληλο υλικό περιλαμβάνονται τα ακόλουθα κύρια στοιχεία (κύρια στοιχεία του εκπαιδευτικού πακέτου για επαγγελματίες υγείας):

a) Εκπαιδευτικό εγχειρίδιο για επαγγελματίες υγείας

- Ιστορικό της θαλιδομίδης, ιστορικό του Thalidomide Lipomed και η εγκεκριμένη ένδειξη της θαλιδομίδης
- Δοσολογία
- Μέγιστη διάρκεια της συνταγογραφούμενης θεραπείας σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα της ένδειξης
 - ο 4 εβδομάδες θεραπείας για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - ο 12 εβδομάδες θεραπείας για άνδρες και γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία
- Τερατογένεση και ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
- Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό των κυψελών ή των επικαλυμμένων δισκίων Thalidomide Lipomed για τους επαγγελματίες υγείας και τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς
- Υποχρεώσεις επαγγελματιών υγείας που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το Thalidomide Lipomed, συμπεριλαμβανομένης
 - ο Της ανάγκης παροχής περιεκτικών πληροφοριών και συμβουλών σε ασθενείς
 - ο Της αναγκαιότητας συμμόρφωσης των ασθενών με τις απαιτήσεις ασφαλούς χρήσης της θαλιδομίδης
 - ο Της ανάγκης παροχής των κατάλληλων εκπαιδευτικών υλικών στους ασθενείς
 - ο Της αναφοράς οποιουδήποτε περιστατικού εγκυμοσύνης ή ανεπιθύμητων ενεργειών στον ΚΑΚ και τις τοπικές υγειονομικές αρχές (όπως ισχύει σε ένα κράτος μέλος) με τη χρήση των παρεχόμενων εντύπων
- Υποδείξεις ασφαλείας προς όλους τους ασθενείς
 - ο Καθοδήγηση για την αποφυγή χορήγησης λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής (πιθανή σύγχυση με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς)
 - ο Περιγραφή και διαχείριση της ισχαιμικής καρδιοπάθειας (συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου)
 - ο Απόρριψη αχρησιμοποίητου φαρμακευτικού προϊόντος
 - ο Σύσταση να μην δίνουν αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θαλιδομίδης
- Αλγόριθμος για την υλοποίηση του Προγράμματος Πρόληψης Εγκυμοσύνης
 - ο Θα βοηθήσει στην κατηγοριοποίηση των ασθενών και στον καθορισμό της απαιτούμενης πρόληψης εγκυμοσύνης και των μέτρων εξέτασης
- Πληροφορίες σχετικά με το Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης
 - ο Καθορισμός γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία και ενέργειες στις οποίες θα πρέπει να προβεί ο συνταγογράφων ιατρός, εάν δεν είναι σίγουρος
 - ο Πληροφορίες σχετικά με το τι θεωρείται αποτελεσματική αντισύλληψη
 - ο Υποδείξεις ασφαλείας για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - Ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
 - Απαιτήση πρόληψης εγκυμοσύνης, ορισμός και ανάγκη για επαρκείς μεθόδους αντισύλληψης
 - Σε περίπτωση που η ασθενής χρειαστεί να αλλάξει ή να διακόψει τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί, θα πρέπει να ενημερώσει:
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη μέθοδο αντισύλληψης ότι υποβάλλεται σε θεραπεία με θαλιδομίδη
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη θαλιδομίδη ότι διέκοψε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί
 - Απαιτήσεις τεστ εγκυμοσύνης
 - Υποδείξεις για τα κατάλληλα τεστ
 - Συχνότητα (πριν από την έναρξη της θεραπείας, σε μηνιαία βάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας)
 - Ανάγκη άμεσης διακοπής της θαλιδομίδης σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης
 - Ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης
 - ο Υποδείξεις ασφαλείας για άνδρες
 - Την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
 - Ότι η θαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών σε περίπτωση που η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία η οποία δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη

- Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του και να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της συνουσίας
- Ότι δεν πρέπει να δώσει σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης
- Απαιτήσεις αναφοράς εγκυμοσύνης
 - ο Οδηγία για άμεση διακοπή της θαλιδομίδης σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης, εάν η ασθενής είναι γυναίκα
 - ο Ανάγκη παραπομπής του/της ασθενούς σε ιατρό ειδικευμένο ή πεπειραμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για καθοδήγηση και αξιολόγηση
 - ο Συμπλήρωση εντύπου αναφοράς εγκυμοσύνης, όπως παρέχεται στο «Εκπαιδευτικό Πακέτο για Επαγγελματίες Υγείας»
 - ο Τοπικά στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά κάθε υποψίας εγκυμοσύνης

b) Έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή ισοδύναμο εργαλείο

- Διατίθενται 3 τύποι εντύπων έναρξης θεραπείας και/ή ισοδύναμου εργαλείου:
 - ο Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - ο Γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία
 - ο Άνδρες ασθενείς
- Όλα τα έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή το ισοδύναμο εργαλείο θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:
 - ο Προειδοποίηση τερατογόνου δράσης
 - ο Οι ασθενείς λαμβάνουν κατάλληλη συμβουλευτική καθοδήγηση πριν από την έναρξη της θεραπείας
 - ο Ημερομηνία συμβουλευτικής συνάντησης
 - ο Βεβαιώσεις ότι ο/η ασθενής κατανοεί τον κίνδυνο που ενέχει η θαλιδομίδη και τα μέτρα PPP
 - ο Στοιχεία ασθενή, υπογραφή και ημερομηνία
 - ο Ονοματεπώνυμο ιατρού, υπογραφή και ημερομηνία
 - ο Τον σκοπό του παρόντος εγγράφου, όπως καθορίζεται στο PPP: «Το έντυπο έναρξης θεραπείας έχει ως σκοπό την προστασία των ασθενών και τυχόν εμβρύων, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί πλήρως και έχουν κατανοήσει ότι υπάρχει κίνδυνος τερατογόνου δράσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση θαλιδομίδης. Δεν αποτελεί σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες που τον/την βαρύνουν σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη έκθεσης του εμβρύου».
- Τα έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή το ισοδύναμο εργαλείο για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα περιλαμβάνουν επίσης:
 - ο Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει ενημερώσει για τα παρακάτω:
 - Την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
 - Ότι σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή επιθυμίας εγκυμοσύνης, η ασθενής δεν πρέπει να λάβει θαλιδομίδη
 - Την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη, αδιάλειπτα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
 - Ότι σε περίπτωση που η ασθενής χρειαστεί να αλλάξει ή να διακόψει τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί, θα πρέπει να ενημερώσει:
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη μέθοδο αντισύλληψης ότι υποβάλλεται σε θεραπεία με θαλιδομίδη
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη θαλιδομίδη ότι διέκοψε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί
 - Την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης, δηλαδή πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία
 - Την ανάγκη άμεσης διακοπής χορήγησης της θαλιδομίδης εάν υπάρξει υποψία εγκυμοσύνης
 - Την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό εάν υπάρξει υποψία εγκυμοσύνης
 - Ότι δεν θα πρέπει να επιτρέψει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο
 - Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης
 - Ότι θα πρέπει να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας
- Τα έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή το ισοδύναμο εργαλείο για γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία θα περιλαμβάνουν επίσης:

- Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει ενημερώσει για τα παρακάτω:
 - Ότι δεν θα πρέπει να επιτρέπει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο
 - Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης
 - Ότι θα πρέπει να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας
- Τα έντυπα έναρξης θεραπείας και/ή το ισοδύναμο εργαλείο για τους άνδρες ασθενείς θα περιλαμβάνουν επίσης:
 - Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει ενημερώσει για τα παρακάτω:
 - Την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
 - Ότι η θαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών σε περίπτωση που η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία η οποία δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη
 - Ότι αν η σύντροφός του μείνει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό και ότι πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό
 - Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με θαλιδομίδη
 - Ότι δεν πρέπει να επιτρέπει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο άτομο
 - Ότι θα πρέπει να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας

c) Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς:

- Θα υπάρχουν 3 τύποι εκπαιδευτικών φυλλαδίων για ασθενείς:
 - Φυλλάδιο για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - Φυλλάδιο για γυναίκες σε μη αναπαραγωγική ηλικία
 - Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς
- Όλα τα εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς θα περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - Ότι η θαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση
 - Ότι η θαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ισχαιμική καρδιοπάθεια (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου)
 - Περιγραφή της κάρτας ασθενή και της χρήσης της στο κάθε κράτος μέλος
 - Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό του Thalidomide Lipomed για τους ασθενείς, τα άτομα που τους φροντίζουν και τα μέλη της οικογένειας
 - Εθνικές ή άλλες ισχύουσες ειδικές ρυθμίσεις για τη συνταγογράφηση της θαλιδομίδης που πρόκειται να χορηγηθεί
 - Ότι η θαλιδομίδη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε κανένα άλλο άτομο
 - Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δώσει αίμα
 - Ότι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν τον ιατρό τους σχετικά με οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Ότι τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν θα πρέπει να επιστρέφεται στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας
- Εκτός από τις παραπάνω πληροφορίες που περιέχονται σε όλα τα εκπαιδευτικά φυλλάδια, τα εκπαιδευτικά φυλλάδια για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα περιλαμβάνουν επίσης τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - Την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων
 - Την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης
 - Ότι σε περίπτωση που η ασθενής χρειαστεί να αλλάξει ή να διακόψει τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί, θα πρέπει να ενημερώσει:
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη μέθοδο αντισύλληψης ότι υποβάλλεται σε θεραπεία με θαλιδομίδη
 - Τον ιατρό που συνταγογράφησε τη θαλιδομίδη ότι διέκοψε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί
 - Την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης, δηλαδή πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία
 - Την ανάγκη άμεσης διακοπής χορήγησης της θαλιδομίδης εάν υπάρξει υποψία εγκυμοσύνης
 - Την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό εάν υπάρξει υποψία εγκυμοσύνης
- Εκτός από τις παραπάνω πληροφορίες που περιέχονται σε όλα τα εκπαιδευτικά φυλλάδια, τα εκπαιδευτικά φυλλάδια για άνδρες ασθενείς θα περιλαμβάνουν επίσης τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - Την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων

- ο Ότι η θαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών σε περίπτωση που η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία η οποία δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη
- ο Ότι αν η σύντροφός τους μείνει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό και ότι πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό
- ο Ότι δεν πρέπει να δώσουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης

d) Κάρτες ασθενών και/ή ισοδύναμα εργαλεία:

- Επιβεβαίωση ότι έχει διεξαχθεί κατάλληλη συμβουλευτική
- Τεκμηρίωση της κατάστασης όσον αφορά την αναπαραγωγική ηλικία
- Πλαίσιο ελέγχου (check box) (ή παρόμοιο στοιχείο) που σημειώνει ο ιατρός για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (εάν είναι γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία)
- Επιβεβαίωση αρχικού αρνητικού τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας (αν πρόκειται για γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία)
- Ημερομηνίες και αποτελέσματα τεστ εγκυμοσύνης

e) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, φύλλο οδηγιών χρήσης και επισήμανση

f) Έντυπα αναφοράς αρχικής κατάστασης και αποτελεσμάτων εγκυμοσύνης

g) Έντυπα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

h) **Αξιολόγηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία στην αγορά και αξιολόγηση συμμόρφωσης (όπως ισχύει στο κράτος μέλος)**

Οι όροι αυτοί αντικατοπτρίζουν πλήρως τις συμβουλές που ελήφθησαν από την PRAC.