

Приложение по член 127а

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени:

Преди пускането на Fintepla на пазара държавите членки трябва да съгласуват с притежателя на разрешение за употреба (ПРУ) съдържанието и формата на обучителните материали (ЕМ) и програмата за контролиран достъп (САР), включително средствата за комуникация, формите на разпространение и всички други аспекти на програмата.

Държавата членка, където Fintepla се предлага на пазара, трябва да гарантира, че ПРУ е приложил **САР**, за да се предотврати употреба извън одобреното показание, за управление на теглото при пациенти със затлъстяване, тъй като е известно, че съотношението полза/риск в тази популация е отрицателно.

Освен това САР трябва да се прилага, за да се потвърди, че предписващите лекари са информирани за нуждата от периодично проследяване на сърдечната дейност при пациенти, приемащи Fintepla, поради потенциалния риск от клапна сърдечна болест и белодробна артериална хипертония.