

Příloha vztahující se k čl. 127a

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku,
které budou provedeny členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

Před uvedením přípravku Fintepla na trh by se členské státy měly s držitelem rozhodnutí o registraci a s příslušnými vnitrostátními orgány dohodnout na obsahu a formátu edukačních materiálů a programu kontrolovaného přístupu, včetně komunikačních prostředků, způsobu distribuce a jakýchkoli dalších aspektů programu.

Členský stát, ve kterém je přípravek Fintepla dodáván na trh, by měl zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci zavedl **program kontrolovaného přístupu**, a to za účelem zamezení použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci ke kontrole tělesné hmotnosti u obézních pacientů, neboť je známo, že poměr přínosů a rizik u této populace je nepříznivý.

Kromě toho by měl být program kontrolovaného přístupu zaveden za účelem potvrzení, že lékaři byli informováni o potřebě pravidelného monitorování srdce u pacientů užívajících přípravek Fintepla kvůli potenciálnímu riziku onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenze.