

Bilag vedrørende artikel 127a

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet,
som skal gennemføres af medlemsstaterne**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal gennemføres af medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, gennemføres:

Før markedsføringen af Fintepla i de enkelte medlemsstater skal indehaveren af markedsføringstilladelsen træffe aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåde og eventuelle andre aspekter.

Alle medlemsstater, hvor Fintepla markedsføres, skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har gennemført et **program for kontrolleret adgang** for at forhindre off label-brug til vægtskontrol hos overvægtige patienter, da benefit/risk-forholdet i denne population er negativt.

Derudover skal programmet for kontrolleret adgang gennemføres for at bekræfte, at de ordinerende læger er blevet informeret om behovet for regelmæssig overvågning af hjertefunktionen hos patienter, der får Fintepla, på grund af den mulige risiko for klapsygdom og pulmonal arteriel hypertension.