

Anhang gemäß Art. 127a

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung
des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden.

Vor der Markteinführung von Fintepla sollten die Mitgliedstaaten mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Inhalt und das Format des Schulungsmaterials und das Programm für den kontrollierten Zugang (CAP), einschließlich den Kommunikationsmedien, Abgabemodalitäten und anderer Aspekte des Programms, mit den zuständigen nationalen Behörden vereinbaren.

Der Mitgliedstaat, in dem Fintepla in den Verkehr gebracht wird, muss sicherstellen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein Programm für den kontrollierten Zugang eingeführt hat, um den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch zur Gewichtskontrolle bei adipösen Patienten zu verhindern, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis in dieser Population bekanntermaßen negativ ist.

Darüber hinaus ist das Programm für den kontrollierten Zugang umzusetzen, um zu bestätigen, dass verschreibende Ärzte aufgrund des potenziellen Risikos eines Herzklappenvitiums und pulmonaler arterieller Hypertonie über die Notwendigkeit einer regelmäßigen Herzüberwachung bei Patienten, die Fintepla einnehmen, informiert wurden.