

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:

Πριν από την κυκλοφορία του Fintepla στα κράτη μέλη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού καθώς και με το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων ζητημάτων που αφορούν το πρόγραμμα, με τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ).

Το κράτος μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το Fintepla πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ΚΑΚ έχει εφαρμόσει **πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης** ώστε να αποφευχθεί η εκτός ενδείξεων χρήση για τη διαχείριση του βάρους σε παχύσαρκους ασθενείς, δεδομένου ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για τον συγκεκριμένο πληθυσμό έχει κριθεί αρνητική.

Επιπλέον, το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης πρέπει να υλοποιηθεί προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι οι συνταγογράφοι γιατροί έχουν ενημερωθεί σχετικά με την ανάγκη περιοδικής καρδιολογικής παρακολούθησης των ασθενών που λαμβάνουν Fintepla, λόγω του δυνητικού κινδύνου βαλβιδικής καρδιοπάθειας και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης.