

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

Enne Fintepla turuleviimist liikmesriikides peavad müügiloa hoidjad riikide pädevate asutustega kokku leppima teabematerjalide ja kontrollitud juurdepääsu programmi sisu ja vormi, sealhulgas teabevahendid, jaotamise korra ja programmi mis tahes muud aspektid.

Liikmesriik, kus Finteplat turustatakse, peab tagama, et müügiloa hoidja rakendab **kontrollitud juurdepääsu programmi**, et ennetada näidustusevälist kasutamist rasvunud patsientide kehamassi reguleerimiseks, sest kasulikkuse ja riski suhe selles patsiendirühmas on teadaolevalt negatiivne.

Lisaks tuleb rakendada kontrollitud juurdepääsu programmi, et tagada, et ravi määravaid arste on teavitatud vajadusest perioodiliselt jälgida Finteplat võtvate patsientide südant südameklapihaiguse ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni võimaliku riski tõttu.