

Liite, joka koskee artiklaa 127a

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Ennen Finteplan saattamista kunkin jäsenvaltion markkinoille myyntiluvan haltijan on sovittava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa tiedotusmateriaalin ja valvotun saatavuusohjelman sisällöstä ja muodosta, myös viestintäkanavista, jakelutavoista ja muista ohjelmaan mahdollisesti liittyvistä seikoista.

Jäsenvaltion, jossa Finteplaa markkinoidaan, on varmistettava, että myyntiluvan haltija on ottanut käyttöön **valvotun saatavuusohjelman**, jotta voidaan estää myyntiluvasta poikkeava käyttö lihaviiden potilaiden painonhallintaan, koska hyöty-riskisuhteen tiedetään olevan tässä potilasryhmässä negatiivinen.

Lisäksi valvottu saatavuusohjelma on otettava käyttöön sen varmistamiseksi, että lääkevalmistetta määräävät lääkärit ovat saaneet tietoa Finteplaa käyttävien potilaiden säännöllisen sydänseurannan tarpeesta, joka johtuu mahdollisen läppävian ja keuhkoverenpainetaudin riskistä.