

**Prilog u vezi s člankom 127.a**

**Uvjeti ili ograničenja koje države članice trebaju primjenjivati u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka**

## **Uvjeti ili ograničenja koje države članice trebaju primjenjivati u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka**

Države članice trebaju osigurati da su primijenjeni svi uvjeti ili ograničenja u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka koji su opisani u nastavku:

Prije stavljanja u promet lijeka Fintepla, države članice trebaju se s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet dogovoriti oko sadržaja i formata edukacijskih materijala te programa kontroliranog pristupa, što obuhvaća sredstva za komunikaciju, načine distribucije i sve druge aspekte programa, s nadležnim nacionalnim tijelima.

Države članice u kojima se lijek Fintepla stavlja u promet trebaju osigurati da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet proveo **program kontroliranog pristupa** kako bi se spriječila primjena izvan terapijskih indikacija u svrhe kontrole tjelesne težine kod pretilih bolesnika, jer je utvrđeno da je omjer koristi i rizika u toj populaciji negativan.

Usto, program kontroliranog pristupa provodit će se kako bi se potvrdilo da su liječnici koji propisuju lijek informirani o potrebi za periodičnim praćenjem rada srca kod bolesnika koji uzimaju lijek Fintepla, zbog mogućeg rizika od nastanka bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije.