

A 127a. cikkel kapcsolatos melléklet

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan

A tagállamoknak biztosítaniuk kell a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az alábbiakban ismertetett valamennyi feltétel vagy korlátozás végrehajtását:

Mielőtt a Fintepla-t forgalomba hozzák a tagállamokban, a forgalombahozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a nemzeti illetékes hatósággal az oktatóanyagok tartalmáról és formátumáról, valamint az ellenőrzött hozzáférési programról, beleértve a kommunikáció eszközeit, a terjesztés módját és a program bármely egyéb vonatkozását is.

Annak a tagállamnak, amelyben a Fintepla-t forgalomba hozzák, biztosítani kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja megvalósítson egy **ellenőrzött hozzáférési programot (controlled access programme, CAP)** az obes betegek testtömegének kontrollálása céljából történő, indikáción túli alkalmazás megelőzésére, mivel ebben a populációban az előny-kockázati arány ismerten negatív.

Emellett az ellenőrzött hozzáférési programnak annak ellenőrzésére is ki kell terjednie, hogy a felíró orvosok részesültek-e tájékoztatásban a Fintepla-val kezelt betegek rendszeres kardiológiai ellenőrzésének szükségességéről a szívbillentyű-betegségek és a pulmonalis hypertonia esetleges kockázata miatt.