

Viðauki sbr. grein 127a

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar:

Áður en Fintepla er sett á markað eiga þar til bær yfirvöld í hverju aðildarlandi fyrir sig að komast að samkomulagi við markaðsleyfishafann um innihald og framsetningu fræðsluefnisins og áætlun um stýrt aðgengi, þ.m.t. samskiptaleiðir, dreifingarfyrikomulag og alla aðra þætti áætlunarinnar.

Aðildarlandið þar sem Fintepla er markaðssett skal tryggja að markaðsleyfishafinn hafi innleitt **áætlun um stýrt aðgengi** til að koma í veg fyrir notkun utan ábendinga til þyngdarstjórnunar hjá sjúklingum með offitu vegna þess að þekkt er að áhættu-/ávinningshlutfallið hjá þessum hópi er neikvætt.

Auk þess skal áætlun um stýrt aðgengi innleidd til þess að staðfesta að læknafræðingur hafi verið upplýstir um þörfina á reglulegu eftirliti með hjarta- og æðakerfi hjá sjúklingum sem taka Fintepla vegna mögulegrar hættu á hjartalokusjúkdómum og lungnaháþrýstingi.