

**Priedas, susijęs su 127a str.**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui  
užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

Prieš pateikiant Fintepla rinkai, valstybių narių kompetentingos institucijos turi susitarti su registruotoju dėl mokomosios medžiagos turinio ir formos ir kontroliuojamos prieigos programos (KPP), įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Valstybė narė, kurios rinkai Fintepla pateiktas, turi garantuoti, kad registruotojas įgyvendino **KPP**, kad vaistinis preparatas nebūtų vartojamas ne pagal patvirtintas indikacijas ir nebūtų skiriamas nutukusių asmenų svoriui kontroliuoti, nes šio vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis šioje populiacijoje yra neigiamas.

Be to, KPP vykdoma siekiant užtikrinti, kad vaistinį preparatą skiriantys gydytojai būtų informuoti apie būtinybę nuolat stebėti Fintepla vartojančių pacientų širdies veiklą dėl galimos širdies vožtuvų ligos ir plaučių arterinės hipertenzijos rizikos.