

**Anness relatat mal-Art. 127a**

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali  
li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

## **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt ikunu implimentati:

Qabel it-tneđija ta' Fintepla, l-Istati Membri għandhom jaqblu mad-dententur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) dwar il-kontenut u l-format tal-materjali edukattivi (EM) u l-programm ta' aċċess ikkontrollat (CAP) inkluż il-meżzi tal-komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspekt ieħor tal-programm, mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCA).

L-Istat Membru fejn Fintepla jitqiegħed fis-suq għandu jiżgura li l-MAH ikun implimenta **CAP** biex jipprevjeni l-użu mhux skont it-tikketta għall-ġestjoni tal-piż f'pazjenti obeži, peress li l-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju f'din il-popolazzjoni huwa magħruf li huwa negattiv.

Barra minn hekk, il-CAP għandu jiġi implimentat biex jikkonferma li t-tobba li jippreskrivu jkunu ġew infurmati dwar il-bżonn ta' monitoraġġ kardijaku perjodiku f'pazjenti li jieħdu Fintepla minħabba r-riskju potenzjali ta' mard tal-qalb valvulari u ipertensjoni arterjali pulmonari.