

Bijlage betreffende artikel 127 bis

Door de lidstaten toe te passen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel

Door de lidstaten toe te passen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel

De lidstaten dienen erop toe te zien dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, zoals hierna beschreven, worden toegepast:

Voordat Fintepla in een lidstaat in de handel wordt gebracht, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de inhoud en vorm van het voorlichtingsmateriaal en het programma voor gecontroleerde toegang, met inbegrip van de communicatiemedia, distributiemodaliteiten en eventuele andere aspecten van het programma, af te stemmen met de nationale bevoegde autoriteiten.

Elke lidstaat waar Fintepla in de handel wordt gebracht, dient erop toe te zien dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een **programma voor gecontroleerde toegang** implementeert ter voorkoming van off-labelgebruik voor gewichtsbeheersing bij obese patiënten, aangezien bekend is dat de baten/risicoverhouding voor deze patiëntengroep negatief is.

Bovendien moet het programma voor gecontroleerde toegang worden geïmplementeerd om te verifiëren dat voorschrijvende artsen zijn geïnformeerd over de noodzaak van periodieke cardiologische controle van patiënten die Fintepla gebruiken, gezien het potentiële risico op hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie.