

Vedlegg relatert til Art. 127a

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

Før lansering av Fintepla skal medlemsstatene og innehaver av markedsføringstillatelsen avtale innholdet i opplæringsmateriellet og programmet for kontrollert tilgang, inkludert kommunikasjonsmedier, distribusjonsmåter og eventuelle andre aspekter ved programmet, med nasjonal kompetent myndighet.

Medlemsstater hvor Fintepla markedsføres skal sørge for at innehaver av markedsføringstillatelsen har implementert et **program for kontrollert tilgang** for å hindre ikke-godkjent bruk til vektreduksjon hos overvektige pasienter, da det er kjent at nytte/risikoforholdet hos denne populasjonen er negativt.

Programmet for kontrollert tilgang skal i tillegg implementeres for å bekrefte at forskrivende leger har blitt informert om behovet for regelmessig hjerteovervåkning hos pasienter som tar Fintepla, på grunn av den mulige risikoen for hjerteklaffsykdom og pulmonal arteriell hypertensjon.