

Aneks związany z art. 127a

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

Przed wprowadzeniem produktu Fintepla państwa członkowskie powinny ustalić z podmiotem odpowiedzialnym i właściwym organem krajowym treść i format materiałów edukacyjnych i programu kontrolowanego dostępu, w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i inne aspekty związane z programem.

Państwo członkowskie, w którym produkt Fintepla jest wprowadzony do obrotu, powinno dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny wdrożył **program kontrolowanego dostępu**, zapobiegający stosowaniu produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi do zmniejszania masy ciała u pacjentów otyłych, ponieważ wiadomo, że w tej populacji stosunek korzyści do ryzyka jest negatywny.

Ponadto program kontrolowanego dostępu należy wdrożyć, aby zapewnić, że lekarze przepisujący produkt leczniczy zostali poinformowani o konieczności okresowej kontroli czynności serca u pacjentów przyjmujących produkt Fintepla ze względu na potencjalne ryzyko choroby zastawkowej serca i tętniczego nadciśnienia płucnego.