

**Anexa referitoare la art. 127a**

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

## **Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

Înainte de lansarea Fintepla, statele membre trebuie să se pună de acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) asupra conținutului și formatului materialelor educaționale (ME) și programului de acces controlat (PAC), inclusiv mijloace de comunicare, modalități de distribuire și orice alte aspecte ale programului, împreună cu autoritățile naționale competente (ANC).

Statul membru în care este comercializat Fintepla trebuie să se asigure că DAPP a implementat un **PAC** pentru a preveni utilizarea medicamentului în afara indicațiilor din prospect pentru controlul greutateii la pacienții obezi, deoarece se știe că raportul beneficiu/risc la această populație este negativ.

În plus, PAC se implementează pentru a confirma că medicii prescriptori au fost informați cu privire la necesitatea monitorizării cardiace periodice a pacienților tratați cu Fintepla din cauza riscului potențial de cardiopatie valvulară și hipertensiune arterială pulmonară.