

Príloha týkajúca sa čl. 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú uplatňovať členské štáty

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú uplatňovať členské štáty

Členské štáty majú zabezpečiť, aby sa uplatňovali všetky podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú uvedené nižšie:

Pred uvedením lieku Fintepla na trh, členské štáty musia spolu s držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh (MAH) a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (National Competent Authorities, NCA) schváliť obsah a formát edukačných materiálov (EM) a program kontrolovaného prístupu (controlled access programme, CAP) vrátane komunikačných prostriedkov, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov programu.

Členský štát, kde je liek Fintepla uvádzaný na trh, musí zabezpečiť, aby MAH zaviedol program **CAP** s cieľom zabrániť nesprávnemu použitiu pri regulácii hmotnosti u obéznych pacientov, keďže pomer prínosu a rizika v tejto populácii je známy ako negatívny.

Program CAP treba navyše vykonávať preto, aby sa potvrdilo, že predpisujúci lekári sú informovaní o nutnosti pravidelného monitorovania srdca u pacientov, ktorí užívajú liek Fintepla, v dôsledku potenciálneho rizika ochorenia srdcovej chlopne a pľúcnej arteriálnej hypertenzie.