

Priloga v zvezi s členom 127a

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Pred začetkom uporabe zdravila Fintepla v posamezni državi članici mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom sprejeti dogovor o vsebini in obliki izobraževalnega gradiva in programa nadzorovanega dostopa, vključno s sredstvi obveščanja, načrtom razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa.

Država članica, v kateri se trži zdravilo Fintepla, mora zagotoviti, da je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom začel izvajati **program nadzorovanega dostopa** za preprečevanje nenamenske uporabe za obvladovanje telesne mase pri debelih bolnikih, saj je znano, da je razmerje med koristmi in tveganji v tej populaciji negativno.

Poleg tega je treba program nadzorovanega dostopa izvajati za potrditev, da so zdravniki, pooblaščenici za predpisovanje zdravil, seznanjeni s potrebo po rednem spremljanju srčne funkcije pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Fintepla, zaradi morebitnega tveganja za bolezen srčnih zaklopk in pljučno arterijsko hipertenzijo.