

Annex relateret til artikel 127a

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

1. Medlemslandet skal aftale detaljerne omkring et kontrolleret distributionssystem med indehaveren af markedsføringstilladelsen og implementere et sådant program nationalt for at sikre at:
 - Alle læger, som har til hensigt at ordinere pomalidomid, og alle farmaceuter, der eventuelt udleverer pomalidomid, modtager den nedenfor beskrevne information, der stiles direkte til sundhedspersonalet, inden præparatet markedsføres.
 - Alt sundhedspersonale, som har til hensigt at ordinere (og udlevere) pomalidomid, modtager en informationspakke til læger inden ordination (og hvor det er hensigtsmæssigt og efter aftale med den relevante nationale myndighed, inden udleveringen). Informationspakken indeholder følgende:
 - Sæt med oplysningsmateriale til sundhedspersonale
 - Informationsbrochurer til patienter
 - Patientkort
 - Produktresumé (SmPC), indlægsseddel og etikettering.
2. Medlemslandet skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer et program til svangerskabsforebyggelse (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) inden for landets område. Detaljerne i dette PPP, **herunder implementeringen af nationale foranstaltninger for at vurdere effektiviteten og overholdelsen af PPP**, skal aftales med den relevante nationale myndighed i hvert enkelt medlemsland og være på plads, inden præparatet markedsføres.