

**Anhang gemäß Art. 127a**

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des  
Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

## **Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden.

1. Der Mitgliedsstaat muss sich mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die Einzelheiten eines kontrollierten Distributionssystems abstimmen und ein solches Programm national umsetzen, um zu gewährleisten, dass
  - vor Markteinführung alle Ärzte, die beabsichtigen, Pomalidomid zu verschreiben, und alle Apotheker, die möglicherweise Pomalidomid abgeben, eine wie im Folgenden beschriebene „Direkte Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe“ erhalten.
  - vor der Verschreibung (und, wo zutreffend und nach Abstimmung mit der zuständigen nationalen Behörde, vor der Abgabe) alle Angehörigen der Heilberufe, die beabsichtigen, Pomalidomid zu verschreiben (und abzugeben), mit einem Informationspaket für Ärzte ausgestattet werden, das Folgendes enthält:
    - Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe
    - Informationsbroschüren für Patienten
    - Patientenkarten
    - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), Gebrauchsinformation und Beschriftungsentwürfe für die Kennzeichnung.
  
2. Der Mitgliedsstaat sorgt dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in seinem Staatsgebiet ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm einrichtet. Einzelheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, **einschließlich der Einrichtung nationaler Maßnahmen zur Beurteilung seiner Wirksamkeit und Einhaltung**, sind mit den zuständigen nationalen Behörden eines jeden Mitgliedsstaats abzustimmen und vor der Markteinführung des Arzneimittels umzusetzen.