

A 127a cikkhez kapcsolódó melléklet

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerüljön:

1. A tagállamnak egyeztetnie kell a szabályozott forgalmazási rendszer részleteiről a forgalomba hozatali engedély jogosultjával, és nemzeti szinten be kell vezetnie egy ilyen programot a következők biztosítása érdekében:
 - A forgalomba hozatal előtt minden orvos, aki várhatóan fel fogja írni, és minden gyógyszerész, aki kiadhatja a pomalidomidot, megkapja az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatót, az alábbiakban leírtak szerint.
 - A készítmény felírása (amennyiben ez szükséges, illetve a nemzeti hatósággal történt egyeztetés szerint a gyógyszer kiadása) előtt minden egészségügyi szakembernek, aki várhatóan fel fogja írni (illetve ki fogja adni) a pomalidomidot, meg kell kapnia a következőket tartalmazó orvosi információs csomagot:
 - oktatócsomag egészségügyi szakemberek számára,
 - oktatófüzet a betegek számára,
 - betegkártyák,
 - Alkalmazási előírás, Betegtájékoztató és Címkeszöveg.
2. A tagállamnak biztosítania kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja terhesség megelőzési programot (TMP) indítson a saját területén belül. A készítmény kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP részleteit, **beleértve a TMP hatásosságának és betartásának értékelésére irányuló nemzeti intézkedések kialakítását**, egyeztetni kell minden tagállam illetékes nemzeti hatóságával.