

Viðauki sbr. grein 127a

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

1. Aðildarríkið skal ná samkomulagi um nákvæma útfærslu á stýrðu dreifingarkerfi við markaðsleyfishafa (MLH) og verður að koma slíkri áætlun í framkvæmd í hverju landi til að tryggja eftirfarandi:
 - Áður en lyfið er sett á markað eiga allir læknar sem áætlað er að muni ávísa pómalídómíði og allir lyfjafræðingar, sem hugsanlega munu afhenda pómalídómíð, að fá sent bréf til heilbrigðisstarfsfólks eins og lýst er hér á eftir.
 - Áður en lyfinu er ávísað (og þar sem við á, og samkvæmt samkomulagi við viðeigandi yfirvöld, fyrir afhendingu) fær allt heilbrigðisstarfsfólk sem áætlað er að muni ávísa (og afhenda) pómalídómíð, pakka með upplýsingum fyrir lækna sem inniheldur eftirfarandi gögn:
 - Pakka með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk
 - Bæklinga með fræðsluefni fyrir sjúklinga
 - Sjúklingakort
 - Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), fylgiseðil og áletranir.
2. Aðildarríkið skal tryggja að MLH komi á getnaðarvarnaráætlun (pregnancy prevention programme (PPP)) innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins. Nákvæm útfærsla á getnaðarvarnaráætluninni, **þar með talið fyrirkomulag ráðstafana í hverju landi til að meta árangur af og fylgni við getnaðarvarnaráætlunina**, skal vera samþykkt af viðeigandi yfirvöldum í hverju aðildarríki og sett fram fyrir markaðssetningu lyfsins.