

**Allegato in riferimento all' Art. 127a**

**Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri**

## **Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo Stato Membro dovrà concordare i dettagli di un sistema controllato di distribuzione con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
  - Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che possono prescrivere pomalidomide e tutti i farmacisti che la possono dispensare, ricevano una Nota Informativa Importante (*Direct Healthcare Professional Communication*), come descritto di seguito.
  - Prima della prescrizione (ove appropriato e in accordo con l'Autorità Nazionale Competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere (e dispensare) pomalidomide ricevano il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:
    - Materiale educativo per l'operatore sanitario
    - Opuscoli educativi per i pazienti
    - Schede paziente
    - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo e Etichettatura.
2. Lo Stato Membro deve garantire che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio implementi un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) sul proprio territorio. I dettagli del PPG, **compreso l'implementazione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG**, devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale.