

**Vedlegg relatert til Art. 127a**

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

## **Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

1. Medlemsstaten skal avtale detaljene for et kontrollert distribusjonssystem med innehaveren av markedsføringstillatelsen og må implementere slike programmer nasjonalt for å sikre at:
  - alle leger, som har til hensikt å foreskrive pomalidomid, og alle apotek som kan levere ut pomalidomid, mottar en direkte meddelelse til helsepersonell som beskrevet under, før lanseringen.
  - alt helsepersonell som har til hensikt å forskrive (og utlevere) pomalidomid, mottar en legeinformasjonspakke før legemidlet forskrives (evt. utleveres, når det er hensiktsmessig og i samsvar med vedkommende nasjonale myndighet). Legeinformasjonspakken skal ha følgende innhold:
    - Sett for opplæring av helsepersonell
    - Opplysningsbrosjyrer for pasienter
    - Pasientkort
    - Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking.
2. Medlemsstaten skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen implementerer et graviditetsforebyggende program (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) i sitt territorium. Detaljene i PPP, **inkludert utarbeidelse av nasjonale tiltak for å vurdere effekten og overholdelsen av PPP**, skal avtales med vedkommende nasjonale myndighet i hver medlemsstat og settes i verk før markedsføringen av produktet.