

Priloga, povezana s 127a. členom

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Država članica se mora z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti o podrobnostih sistema za nadzorovano distribucijo in implementirati ta program na državni ravni, da tako zagotovi naslednje:
 - pred prihodom zdravila na trg morajo vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati pomalidomid, in vsi farmacevti, ki bodo izdajali pomalidomid, prejeti Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce, kot je opisano spodaj;
 - pred predpisovanjem (kjer je primerno in v dogovoru s pristojnim nacionalnim organom, izdajanjem zdravila) morajo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati (in izdajati) pomalidomid, prejeti paket z informacijami za zdravnike, ki vsebuje naslednje:
 - izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce,
 - izobraževalne brošure za bolnike,
 - bolnikove kartice,
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), navodilo za uporabo in označevanje.
2. Država članica mora zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na njenem ozemlju izvaja program za preprečevanje nosečnosti (PPN). Podrobnosti PPN, **vključno z vzpostavitvijo nacionalnih ukrepov za oceno učinkovitosti in skladnosti s PPN**, bodo dogovorjene s pristojnimi nacionalnimi organi v vsaki državi članici in vzpostavljene pred trženjem zdravila.