

Bilaga relaterad till Art. 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Medlemsstaten ska med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om komponenterna i ett kontrollerat distributionssystem och ska nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:
 - Alla läkare som avser att förskriva pomalidomid och all apotekspersonal som kan dispensera pomalidomid får före lanseringen ett direktadresserat informationsbrev enligt nedanstående beskrivning.
 - Innan pomalidomid förskrivs (och där det är lämpligt, i överenskommelse med den nationella behöriga myndigheten, innan utlämning av läkemedlet) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och lämna ut) pomalidomid få ett informationspaket för läkare som innehåller följande:
 - Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
 - Informationsbroschyrer för patienter
 - Patientkort
 - Produktresumé (SPC) och bipacksedel och märkning.
2. Medlemsstaten ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme*, PPP) i sitt land. Detaljerna i PPP, **inklusive uppsättandet av nationella åtgärder för att utvärdera effektiviteten och efterlevnaden av PPP**, ska överenskommas med de nationella läkemedelsmyndigheterna i varje medlemsstat och genomföras innan produkten släpps ut på marknaden.