

Liite, joka koskee artiklaa 127a

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvattua lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltioiden on sovittava kontrolloidun käyttöönottamisen ohjelman (controlled access programme) yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että:
 - lääkärit, jotka aikovat määrätä Imnovid-valmistetta, ja apteekkihenkilökunta, joka saa toimittaa Imnovid-valmistetta, saavat ennen valmisteen markkinoille tuomista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tietopaketin.
 - kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä (tai antaa) Imnovid-valmistetta, saavat ennen lääkkeen määräämistä (ja joissakin tapauksissa ennen lääkkeen antamista, myyntiluvan haltijan kanssa sovitun mukaisesti) terveydenhuollon ammattilaisen julkaisupaketin, joka sisältää seuraavan aineiston:
 - o koulutusesite terveydenhuollon ammattilaisille
 - o koulutusesitteet potilaille
 - o potilaskortti
 - o riskien tiedostamisen lomakkeet (risk awareness forms)
 - o tieto, mistä löytyy viimeisin valmisteyhteenveto.
2. Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija ottaa käyttöön raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat, **kuten kansalliset toimet raskaudenehkäisyohjelman tehokkuuden ja noudattamisen arviointia varten**, on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön ennen valmisteen markkinoille tuomista.