

Annexe relative à l'article 127a

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer
par les Etats membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

1. Les États membres doivent, en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, définir et mettre en place au niveau national un programme d'accès contrôlé afin de garantir que :
 - Avant la mise sur le marché du médicament, tous les médecins susceptibles de prescrire Revlimid et tous les pharmaciens susceptibles de délivrer Revlimid reçoivent une « lettre d'information destinée aux professionnels de santé ».
 - Avant la prescription (le cas échéant et en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, avant la délivrance), tous les professionnels de santé pouvant prescrire (et délivrer) Revlimid reçoivent un kit d'information destiné aux professionnels de santé contenant les éléments suivants :
 - Brochure d'information pour les professionnels de santé
 - Brochures d'information pour les patients
 - Carte d'information destinée aux patients
 - Fiches de sensibilisation au risque
 - Informations sur le moyen d'obtenir la version la plus récente du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Les États membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre le programme de prévention de la grossesse (PPG) sur son territoire. Les détails du PPG doivent être définis en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et mis en place avant la mise sur le marché du médicament.
3. Les États membres doivent approuver la mise en œuvre locale du programme d'accès contrôlé.
4. Les États membres doivent s'assurer, en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et avant la mise sur le marché du médicament :
 - La faisabilité au niveau national de collecter des données détaillées relatives aux indications afin de surveiller son utilisation hors autorisation de mise sur le marché.