

Viðauki sbr. grein 127a

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin eiga tryggja að öll skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins á eins og þeim er lýst hér á eftir séu framkvæmd:

1. Aðildarríkin og markaðsleyfishafi eiga að koma sér saman um nákvæma útfærslu á stýrðri aðgangsaætlun og koma slíkri áætlun á í hverju landi til að tryggja eftirfarandi:
 - Áður en lyfið er markaðssett eiga allir læknar sem koma til með að ávísa Revlimid og allir lyfjafræðingar sem hugsanlega munu dreifa Revlimid að fá sent bréf til heilbrigðisstarfsmanna.
 - Áður en lyfinu er ávísað (þar sem við á og samþykkt af markaðsleyfishafa, fyrir afhendingu) eiga allir heilbrigðisstarfsmenn sem koma til með að ávísa (og dreifa) Revlimid að fá pakka með fræðslufni fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur eftirfarandi:
 - o Fræðslubækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn
 - o Fræðslubæklinga fyrir sjúklinga
 - o Sjúklingakort
 - o Eyðublað um áhættuvitund
 - o Upplýsingar um hvar sé hægt að nálgast nýjustu uppfærslu á samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC)
2. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafi komi á áætlun um að fyrirbyggja þungun (Pregnancy Prevention Programme, PPP) í hverju aðildarríki. Áætlun um að fyrirbyggja þungun skal vera samþykkt af markaðsleyfishafa og sett fram fyrir markaðsetningu lyfsins.
3. Aðildarríkin skulu koma sér saman um staðbundna útfærslu á stýrðri aðgangsaætlun.
4. Áður en lyfið er sett á markað skulu aðildarríkin og markaðsleyfishafi einnig koma sér saman um:
 - Finna viðeigandi aðferðir til að safna upplýsingum varðandi ábendingar til þess að fylgjast með notkun utan samþykktra ábendinga (off-label use) í hverju landi fyrir sig.