

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 að tryggja að allar forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins eins og þeim er lýst hér á eftir séu framkvæmdar:

1. Aðildarríkin og markaðsleyfishafi eiga að koma sér saman um nákvæma útfærslu á stýrðri aðgangsaætlan 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 Thalidomide BMS og allir lyfjafræðingar sem hugsanlega munu dreifa Thalidomide BMS 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) Thalidomide BMS að fá pakka með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur eftirfarandi:
 - Fræðslubækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn
 - Fræðslubæklinga fyrir sjúklinga
 - Sjúklingakort
 - Eyðublöð um áhættuvitund
 - 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 aðgangsaætlan.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafi afhendi fræðsluefnið samtökum sjúklinga til skoðunar eða, ef slík samtök eru ekki til staðar, eða geta ekki tekið þátt, viðeigandi sjúklingahópum. Sjúklingar sem taka þátt ættu helst ekki að þekkja sögu talidomíðs. Niðurstöður notendaprófana þarf að afhenda þar til bæru yfirvaldi og lokaútgáfur efnis samþykktar á landsvísu.
5. Áður en lyfið er sett á markað skulu aðildarríkin og markaðsleyfishafi einnig koma sér saman um:
 - Finna viðeigandi aðferðir til að meta notkun utan samþykktra ábendinga (off-label use) í hverju landi fyrir sig.
 - Safna ítarlegum gögnum til skilnings á lýðfræðilegum upplýsingum um markhópinn, ábendingar og um fjölda kvenna á barnseignaraldri til þess að geta fylgst með notkun utan samþykktra ábendinga (off-label use) í hverju landi fyrir sig.