

Allegato in riferimento all'Art. 127a

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Gli Stati Membri dovranno concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio i dettagli di un programma di accesso controllato e devono attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
 - Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che intendono prescrivere Imnovid e tutti i farmacisti che lo dispensano ricevano una Nota Informativa Importante (*Direct Healthcare Professional Communication*).
 - Prima della prescrizione (dispensare ove appropriato e come concordato con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) Imnovid abbiano ricevuto il Materiale educativo per l'operatore sanitario, contenente:
 - o Opuscolo educativo per l'operatore sanitario
 - o Opuscoli educativi per i pazienti
 - o Schede paziente
 - o Moduli di sensibilizzazione sul rischio
 - o Informazioni su dove reperire il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) più recente.
2. Gli Stati Membri dovranno garantire che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio implementi un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) sul proprio territorio. I dettagli del PPG, **compresa la predisposizione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG**, devono essere concordati con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e messi in atto prima del lancio del medicinale.