

BIJLAGE betreffende artikel 127a

**Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het
geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaten dienen de details voor een gecontroleerd toegangsprogramma af te stemmen met de vergunninghouder en moeten het desbetreffende programma nationaal implementeren om te bevestigen dat:
 - alle artsen die de intentie hebben om Revlimid voor te schrijven en alle apothekers die Revlimid kunnen verstrekken voorafgaand aan de lancering een directe communicatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) ontvangen
 - alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de intentie hebben om Revlimid voor te schrijven (en te verstrekken) een informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ontvangen voordat zij het geneesmiddel daadwerkelijk gaan voorschrijven (in voorkomende gevallen en in overeenstemming met de vergunninghouder, verstrekken). Dit pakket dient het volgende te bevatten:
 - educatieve brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 - educatieve brochures voor patiënten
 - patiëntenkaart
 - formulieren voor risicovoorlichting
 - informatie over waar de laatste samenvatting van de productkenmerken (SmPC) te vinden is
2. De lidstaten zullen ervoor zorgen dat de vergunninghouder een programma voor zwangerschapspreventie (PPP) implementeert binnen hun grondgebied. De details van het PPP moeten worden overeengekomen met de vergunninghouder en moeten in werking zijn vóór de lancering van het geneesmiddel.
3. De lidstaten moeten instemmen met de lokale implementatie van het gecontroleerde toegangsprogramma.
4. De lidstaten moeten ook het volgende afstemmen met de vergunninghouder vóór de lancering van het geneesmiddel:
 - De haalbaarheid van het verzamelen van gedetailleerde gegevens met betrekking tot de indicatie om het off-label gebruik binnen het nationale gebied zorgvuldig te bewaken