

Vedlegg relatert til Art. 127a

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Medlemslandene skal sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som beskrives nedenfor er implementert:

1. Medlemslandene skal samordne detaljene i et program for kontrollert tilgang med innehaver av markedsføringstillatelsen og må implementere et slikt program nasjonalt for å sikre at:
 - Alle leger som har til hensikt å foreskrive Imnovid og alle apotek som kan utlevere Imnovid, mottar før lanseringen et Kjære helsepersonell-brev, som beskrevet nedenfor.
 - Alt helsepersonell som har til hensikt å foreskrive Imnovid får før foreskrivningen (der det er relevant, og som avtalt med innehaveren av markedsføringstillatelsen, utleveringen) tildelt et opplæringssett for helsepersonell som inneholder følgende:
 - o Opplæringsbrosjyre for helsepersonell
 - o Opplæringsbrosjyrer for pasienter
 - o Pasientkort
 - o Informasjonsskjema til pasienter om risikoer
 - o Informasjon om hvor man finner siste oppdaterte preparatomtale (SmPC)
2. Medlemslandene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen implementerer et graviditetsforebyggende program (pregnancy prevention program, PPP) i sitt område. Detaljene for PPP, **inkludert oppsettet av nasjonale tiltak for å vurdere effektiviteten og etterlevelsen av PPP**, skal samordnes med innehaver av markedsføringstillatelsen og være på plass før lanseringen av legemidlet.