

ANEXA referitoare la art. 127a

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statele Membre trebuie să adopte, de comun acord cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), detaliile unui program de acces controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:
 - Înainte de punerea pe piață a medicamentului, toți medicii care intenționează să prescrie Revlimid, precum și toți farmaciștii care pot elibera Revlimid vor primi o comunicare directă adresată profesioniștilor din domeniul sănătății.
 - Înainte de prescriere (de eliberare, dacă acest lucru este posibil și așa cum s-a convenit cu DAPP), toți profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și să elibereze) Revlimid vor primi un Pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care include următoarele elemente:
 - Broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății
 - Broșurile educative pentru pacienți
 - Carnetul pacientului
 - Formulare pentru conștientizarea riscurilor
 - Informații privind unde pot fi găsite cele mai recente versiuni ale Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP)
2. Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP implementează un program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul lor. Detaliile PPS trebuie adoptate de comun acord cu DAPP și puse în aplicare înainte de punerea pe piață a medicamentului.
3. Statele Membre trebuie să aprobe implementarea locală a unui program de acces controlat.
4. Înainte de punerea pe piață a medicamentului, Statele Membre și DAPP trebuie, de asemenea, să atingă un consens cu privire la:
 - posibilitatea de a colecta informații detaliate referitoare la indicația terapeutică, în scopul de a supraveghea utilizarea medicamentului în indicații neaprobate oficial (*off-label*), pe teritoriul național.