

Príloha k článku 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť implementáciu všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Členské štáty majú dohodnúť podrobnosti programu kontrolovaného prístupu s držiteľom rozhodnutia o registrácii a tento program musia implementovať na celoštátnej úrovni, aby sa zabezpečilo nasledovné:
 - Pred uvedením lieku na trh dostanú všetci lekári, ktorí plánujú predpisovať Thalidomide BMS a všetci lekárnici, ktorí môžu Thalidomide BMS vydávať, Priamu komunikáciu zdravotníckym pracovníkom.
 - Pred predpisovaním lieku (v prípade potreby výdaja, a podľa dohody s MAH) dostanú všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí plánujú predpisovať (a vydávať) Thalidomide BMS, edukačný balík pre zdravotníckeho pracovníka, ktorý bude obsahovať:
 - Príručku pre zdravotníckeho pracovníka
 - Príručky pre pacientov
 - Kartu pacienta
 - Formuláre informovanosti o rizikách
 - Informácie o tom, kde možno nájsť najnovší súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii na území štátu implementoval program prevencie tehotenstva (PPP). Podrobnosti PPP sa majú schváliť v spolupráci s držiteľom rozhodnutia o registrácii a uviesť do používania pred uvedením lieku na trh.
3. Členské štáty majú schváliť miestne zavedenie programu kontrolovaného prístupu.
4. Členské štáty majú zabezpečiť, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol edukačné materiály národným patientskym organizáciám, ktoré ich skontrolujú, alebo ak podobná organizácia neexistuje alebo sa nemôže zapojiť, potom relevantnej skupine pacientov. Pacienti podľa možnosti nemajú mať liečbu talidomidom v anamnéze. Výsledky testovania používateľov budú musieť byť predložené príslušným štátnym orgánom a výsledné materiály musia byť validované na celoštátnej úrovni.
5. Členské štáty majú pred uvedením lieku na trh s držiteľom rozhodnutia o registrácii schváliť:
 - Najvhodnejšiu stratégiu monitorovania použitia lieku mimo schválených indikácií (off-label use) na území štátu
 - Zhromažďovanie podrobných údajov, aby sa lepšie porozumelo demografickým údajom cieľovej populácie, indikácii a počtu žien, ktoré môžu otehotnieť, s cieľom sledovať použitie mimo schválených indikácií na území štátu.