

Priloga, povezana s 127a. členom

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Države članice se morajo z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti o podrobnostih programa nadzorovanega dostopa in implementirati tak program na nacionalni ravni, da zagotovijo naslednje:
 - pred prihodom zdravila na trg morajo vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati zdravilo Talidomid BMS, in vsi farmacevti, ki bodo izdajali zdravilo Talidomid BMS, prejeti Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce;
 - pred predpisovanjem (kjer je primerno in v dogovoru z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, pred izdajanjem) morajo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati (in izdajati) zdravilo Talidomid BMS, prejeti paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce, ki vsebuje naslednje:
 - vodnik za zdravstvene delavce,
 - vodnike za bolnike,
 - bolnikovo kartico,
 - obrazce o seznanitvi s tveganjem,
 - informacije o tem, kje je mogoče dobiti najnovejši povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).
2. Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na njihovem območju implementira program za preprečevanje nosečnosti (PPN). Podrobnosti PPN bodo dogovorjene z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in vzpostavljene pred pričetkom trženjem zdravila.
3. Države članice se morajo dogovoriti o lokalni implementaciji programa nadzorovanega dostopa.
4. Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži nacionalnim organizacijam za bolnike izobraževalna gradiva v pregled ali, če takšna organizacija ne obstaja ali ne more sodelovati, ustrezni skupini bolnikov. Prednost se daje bolnikom, ki do sedaj še niso bili zdravljeni s talidomidom. Izsledke testiranja uporabnikov se predloži nacionalnim pristojnim organom, končna gradiva se ovrednoti na nacionalni ravni.
5. Država članica se mora z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom pred pričetkom trženja zdravila dogovoriti o:
 - najustreznejši strategiji za spremljanje neodobrene uporabe na nacionalnem območju,
 - zbiranju podrobnih podatkov, da bi razumeli demografijo ciljne populacije, indikacijo in število žensk v rodni dobi, z namenom spremljanja neodobrene uporabe na nacionalnem območju.