

Bilaga om artikel 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska se till att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av det nedan beskrivna läkemedlet införs:

Innan Fintepla lanseras ska medlemsstaterna komma överens med innehavaren av godkännande för försäljning om utbildningsmaterialets innehåll och om utformning och programmet för kontrollerad tillgång, inklusive kommunikationsmedier, distributionsformer och alla andra aspekter av programmet, med de nationella behöriga myndigheterna.

Medlemsstaten där Fintepla marknadsförs ska se till att innehavaren av godkännande för försäljning har infört ett **program för kontrollerad tillgång** för att förhindra icke-avsedd användning för viktminskning hos patienter med fetma, eftersom det är känt att nytta-riskförhållandet är negativt i denna population.

Programmet för kontrollerad tillgång ska dessutom införas för att bekräfta att förskrivande läkare har fått information om behovet av regelbunden hjärtövervakning hos patienter som tar Fintepla, på grund av den potentiella risken för hjärtklaffsjukdom och pulmonell arteriell hypertoni.