

Bilaga relaterad till Art. 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 säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Medlemsstaterna ska med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om komponenterna i ett program för kontrollerad tillgång och ska nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:
 - Alla läkare som avser att förskriva Imnovid och all apotekspersonal som kan dispensera Imnovid får ett direktadresserat informationsbrev.
 - Innan Imnovid förskrivs (där så är lämpligt och i samförstånd med innehavaren av godkännandet för försäljning) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och dispensera) Imnovid få ett utbildningsmaterial för hälso-och sjukvårdspersonal som innehåller följande:
 - o Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal
 - o Utbildningsbroschyrer för patienter
 - o Patientkort
 - o Riskmedvetandeformulär
 - o Information om var man hittar den senaste Produktresumén (SmPC)
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme*, PPP) i sitt land. Detaljerna i PPP, **inklusive uppsättandet av nationella åtgärder för att utvärdera effektiviteten och efterlevnaden av PPP**, ska överenskommas med innehavaren av godkännandet för försäljning och genomföras innan läkemedlet lanseras på marknaden.