

**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 Thalidomide BMS och all apotekspersonal som kan dispensera Thalidomide BMS får före lanseringen ett direktadresserat informationsbrev.
  - Innan Thalidomide BMS 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) Thalidomide BMS få ett utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller följande:
    - Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal
    - Utbildningsbroschyrer för patienter
    - Patientkort
    - Riskmedvetandeformulär
    - Information om var man hittar den senaste Produktresumén (SPC)
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 ska överenskommas med innehavaren av godkännandet för försäljning och genomföras innan läkemedlet lanseras på marknaden.
3. Medlemsstaterna ska komma överens om det lokala införandet av programmet för kontrollerad tillgång.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller utbildningsmaterialet till de nationella patientorganisationerna för granskning, eller om en sådan organisation inte existerar eller inte kan involveras, till en relevant patientgrupp. Patienter involverade i detta bör företrädesvis inte känna till talidomids historik. Resultaten av användartesterna ska tillhandahållas till den nationella behöriga myndigheten och det slutliga materialet ska bedömas på nationell nivå.
5. Innan produkten lanseras på marknaden ska medlemsstaterna komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om följande:
  - De lämpligaste strategierna för att övervaka förskrivning av läkemedlet utanför godkända indikationer inom nationellt territorium
  - Insamling av detaljerade data för att förstå demografi för målpopulation, indikation och antal fertila kvinnor för att kunna övervaka förskrivning av läkemedlet utanför godkända indikationer inom det nationella territoriet