

Annex relateret til artikel 127a

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet,
som skal implementeres af medlemslandet**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

1. Medlemslandet skal være enig om detaljerne for et kontrolleret adgangsprogram med indehaveren af markedsføringstilladelsen og skal implementere et sådant program nationalt for at sikre, at:
 - Alle læger, som har til hensigt at ordinere Revlimid, og alle farmaceuter, som måtte udlevere Revlimid, inden lancering modtager en "Direkte meddelelse til læger og andet sundhedspersonale".
 - Alt sundhedspersonale, som har til hensigt at ordinere (og udlevere) Revlimid, inden ordinationen foretages (hvor det er relevant, og i overensstemmelse med indehaveren af markedsføringstilladelsen, udlevering), modtager undervisningsmateriale, der indeholder følgende:
 - Vejledning til sundhedspersonale
 - Patientbrochurer
 - Patientkort
 - Formularer til risikoplysning
 - Oplysninger om, hvor det seneste produktresume (SmPC) forefindes
2. Medlemslandet skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer et program til svangerskabsforebyggelse inden for landets område. Detaljerne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal aftales med indehaveren af markedsføringstilladelsen og være på plads, før lancering af lægemidlet.
3. Medlemslandet skal blive enige om den lokale implementering af det kontrollerede adgangsprogram.
4. Medlemslandet skal ligeledes blive enige med indehaveren af markedsføringstilladelsen, inden lancering af produktet, om:
 - Hvorledes indsamlingen af detaljerede data omkring indikationen kan gennemføres, så der opnås overvågning af *off label*-anvendelsen inden for landets område.