

Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127^α

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

1. Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν τις λεπτομέρειες ενός προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και πρέπει να υλοποιήσουν αυτό το πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο, ώστε να διασφαλιστεί ότι:
 - Πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου, όλοι οι ιατροί που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Revlimid και όλοι οι φαρμακοποιοί που μπορεί να διανείμουν το Revlimid θα λάβουν μια Απευθείας Επικοινωνία προς τους Επαγγελματίες Υγείας.
 - Πριν από τη συνταγογράφηση (όπου απαιτείται, και σε συμφωνία με τον ΚΑΚ) όλοι οι επαγγελματίες υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν (και να διανείμουν) το Revlimid θα λάβουν ένα Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:
 - Εκπαιδευτικό φυλλάδιο του Επαγγελματία Υγείας
 - Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς
 - Κάρτα ασθενούς
 - Έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους
 - Πληροφορίες για το πού μπορεί να βρει κανείς την πιο πρόσφατη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
2. Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ υλοποιεί ένα πρόγραμμα πρόληψης κύησης (pregnancy prevention programme, PPP) στην περιοχή τους. Οι λεπτομέρειες του PPP θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ΚΑΚ και να τεθούν σε ισχύ πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος.
3. Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ότι αφορά την τοπική υλοποίηση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης.
4. Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει επίσης να συμφωνήσουν με τον ΚΑΚ πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος:
 - Τη δυνατότητα συλλογής λεπτομερών δεδομένων σχετικά με την ένδειξη προκειμένου να παρακολουθείται η εκτός ενδείξεων χρήση εντός της χώρας.