

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltioiden on sovittava kontrolloidun käyttöönottajan ohjelman (controlled access programme) yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että
 - lääkärit, jotka aikovat määrätä Revlimid-valmistetta, ja apteekkihenkilökunta, joka saa toimittaa Revlimid-valmistetta, saavat ennen valmisteen markkinoille tuomista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tietopaketin.
 - kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä (tai antaa) Revlimid-valmistetta, saavat ennen lääkkeen määräämistä (ja joissakin tapauksissa ennen lääkkeen antamista, myyntiluvan haltijan kanssa sovitun mukaisesti) terveydenhuollon ammattilaisen julkaisupaketin, joka sisältää seuraavan aineiston:
 - koulutusaineisto terveydenhuollon ammattilaisille
 - koulutusaineistot potilaille
 - potilaskortti
 - riskien tiedostamisen lomakkeet (risk awareness forms)
 - tieto, mistä löytyy viimeisin valmisteyhteenveto.
2. Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija ottaa käyttöön raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön ennen valmisteen markkinoille tuomista.
3. Jäsenvaltioiden on sovittava kontrolloidun käyttöönottajan ohjelman toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.
4. Jäsenvaltioiden on myös sovittava myyntiluvan haltijan kanssa ennen valmisteen markkinoille tuomista seuraavista asioista:
 - käyttöaiheeseen liittyvien yksityiskohtaisten tietojen keräämisen toteutettavuus, jotta käyttöaiheen ulkopuolista käyttöä voidaan seurata kansallisilla alueilla.