

Dodatak vezan za članak 127a

**Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti
u zemljama članicama**

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se trebaju provesti u državama članicama

Države članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani u nastavku:

1. Države članice dogovorit će pojedinosti programa kontroliranog pristupa lijeku s nositeljem odobrenja i moraju provesti takav program na nacionalnoj razini kako bi osigurale da će:
 - prije stavljanja lijeka u promet, svi liječnici koji namjeravaju propisivati Revlimid i svi ljekarnici koji bi mogli izdavati Revlimid primiti pismo zdravstvenim radnicima
 - prije propisivanja lijeka (i prije izdavanja, gdje je to prikladno, sukladno dogovoru s nositeljem odobrenja) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) Revlimid dobiti edukacijski materijal za zdravstvene radnike koji sadrži sljedeće:
 - edukacijsku brošuru za zdravstvene radnike
 - edukacijske brošure za bolesnike
 - kartice za bolesnike
 - obrasce potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima
 - informaciju o tome gdje se može naći najnoviji sažetak opisa svojstava lijeka.
2. Države članice osigurat će da nositelj odobrenja provodi program prevencije trudnoće na području te države. Pojedinosti programa prevencije trudnoće treba dogovoriti s nositeljem odobrenja i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.
3. Države članice dogovorit će se o lokalnoj provedbi programa kontroliranog pristupa lijeku.
4. Države članice dogovorit će s nositeljem odobrenja prije stavljanja lijeka u promet:
 - provedivost prikupljanja detaljnih podataka o indikaciji kako bi se pratila primjena lijeka izvan odobrenih indikacija unutar nacionalnog područja.