

127a cikkhez kapcsolódó melléklet

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerüljön:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell a szabályozott hozzáférési program részleteiről az illetékes nemzeti hatóságokkal, és nemzeti szinten be kell vezetnie egy ilyen programot a következők biztosítása érdekében:
 - A forgalomba hozatal előtt minden orvos, aki várhatóan fel fogja írni a Revlimid-et, és minden gyógyszerész, aki kiadhatja a Revlimid-et, megkapja az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatást.
 - A készítmény felírása (amennyiben ez szükséges, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultjával történt egyeztetés szerint a készítmény kiadása) előtt minden egészségügyi szakembernek, aki várhatóan fel fogja írni (illetve ki fogja adni) a Revlimid-et, meg kell kapnia a következőket tartalmazó egészségügyi szakembereknek szóló oktató csomagot:
 - oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára,
 - oktatófüzet a betegek számára,
 - betegkártyák,
 - kockázattudatossági űrlapok,
 - információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SPC) elérhetőségével kapcsolatban.
2. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teresség megelőzési programot (TMP) vezet be a saját területén belül. A gyógyszerkészítmény kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP részleteit egyeztetni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.
3. A tagállamoknak meg kell állapodniuk az ellenőrzött hozzáférési program helyi bevezetésével kapcsolatban.
4. A tagállamoknak egyeztetniük kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a gyógyszerkészítmény kereskedelmi forgalomba hozatala előtt:
 - Az indikációval kapcsolatos részletes adatgyűjtés lehetőségéről az ország területén belüli indikáción túli alkalmazás monitorozása érdekében.