

Allegato in riferimento all'Art. 127°

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Gli Stati Membri dovranno concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio i dettagli di un programma di accesso controllato e devono attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
 - Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che intendono prescrivere Revlimid e tutti i farmacisti che lo dispensano ricevano una Nota Informativa Importante (*Direct Healthcare Professional Communication*).
 - Prima della prescrizione (e dispensazione ove appropriato e come concordato con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) Revlimid abbiano ricevuto il Materiale educativo per l'operatore sanitario, contenente:
 - Opuscolo educativo per l'operatore sanitario
 - Opuscoli educativi per i pazienti
 - Schede paziente
 - Moduli di sensibilizzazione sul rischio
 - Informazioni su dove reperire il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) più recente
2. Gli Stati Membri dovranno garantire che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio implementi un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) sul proprio territorio. I dettagli del PPG, devono essere concordati con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e messi in atto prima del lancio del medicinale.
3. Gli Stati Membri devono trovare un accordo sull'implementazione locale del programma di accesso controllato.
4. Gli Stati Membri devono anche concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, prima del lancio del prodotto:
 - La possibilità di raccogliere dati dettagliati relativi alle indicazioni, in modo da controllare l'utilizzo *off-label* del prodotto all'interno del territorio nazionale.