

Pielikums, kas saistīts ar 127a pantu

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par kontrolētas piekļuves programmas detaļām un valstī jāievieš šāda programma, lai nodrošinātu, ka:
 - pirms zāļu nonākšanas tirdzniecībā visi ārsti, kuri paredz parakstīt Revlimid, un visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt Revlimid, saņem vēstuli veselības aprūpes speciālistam;
 - pirms zāļu parakstīšanas (attiecīgajā gadījumā un saskaņojot ar RAĪ, pirms izsniegšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) Revlimid, tiek nodrošināti ar izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam, kas satur:
 - izglītojošu brošūru veselības aprūpes speciālistam;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacienta karti;
 - riska apzināšanas veidlapas;
 - informāciju par to, kur atrodama zāļu apraksta jaunākā versija.
2. Dalībvalstīm jānodrošina, ka RAĪ ievieš grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) savā valstī. GNP detaļas ir jāsaņem ar RAĪ pirms zāļu laišanas tirgū.
3. Dalībvalstīm ir jāvienojas par vietējās kontrolētas piekļuves programmas ieviešanu.
4. Dalībvalstīm ir arī jāvienojas ar RAĪ pirms zāļu nonākšanas tirgū:
 - par vienotu iespēju apkopot vispusīgus datus saistībā ar indikācijām ar mērķi valsts teritorijas robežās kontrolēt nereglamentētu lietošanu (*off-label use*);