

Vedlegg relatert til Art. 127a

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres
av medlemsstatene**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Medlemslandene skal sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som beskrives nedenfor er implementert:

1. Medlemslandene skal samordne detaljene i et program for kontrollert tilgang med innehaver av markedsføringstillatelsen og må implementere et slikt program nasjonalt for å sikre at:
 - Alle leger som har til hensikt å foreskrive Revlimid og alle apotek som kan utlevere Revlimid, mottar før lanseringen et Kjære helsepersonell-brev, beskrevet nedenfor.
 - Alt helsepersonell som har til hensikt å foreskrive (og utlevere) Revlimid får før foreskrivningen (der det er relevant, og som avtalt med innehaveren av markedsføringstillatelsen, utleveringen) tildelt et utdanningssett for helsepersonell som inneholder følgende:
 - Opplæringsbrosjyre for helsepersonell
 - Opplysningsbrosjyrer for pasienter
 - Pasientkort
 - Informasjonsskjema til pasienter om risikoer
 - Informasjon om hvor man finner siste oppdaterte preparatomtale (SmPC)
2. Medlemslandene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen implementerer et graviditetsforebyggende program (pregnancy prevention programme, PPP) i sitt område. Detaljene for PPP skal samordnes med innehaveren av markedsføringstillatelsen og være på plass før lanseringen av legemidlet.
3. Medlemslandene skal være enige om lokal implementering av programmet for kontrollert tilgang.
4. Før legemidlet lanseres skal medlemslandene også bli enige med innehaveren av markedsføringstillatelsen om:
 - Gjennomførbarheten av å samle inn detaljerte data relatert til indikasjonen, for overvåkning av ”off-label”-bruk i det enkelte land