

**Príloha k článku 127a**

**Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

## **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Členské štáty majú zabezpečiť implementáciu všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Členské štáty majú dohodnúť podrobnosti programu kontrolovaného prístupu s držiteľom rozhodnutia o registrácii a tento program musia implementovať na celoštátnej úrovni, aby sa zabezpečilo nasledovné:
  - Pred uvedením lieku na trh dostanú všetci lekári, ktorí plánujú predpisovať Revlimid a všetci lekárnici, ktorí môžu Revlimid vydávať, Priamu komunikáciu zdravotníckym pracovníkom (DHPC).
  - Pred predpisovaním lieku (v prípade potreby výdaja, a podľa dohody s MAH) dostanú všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí plánujú predpisovať (a vydávať) Revlimid, Edukačný balík pre zdravotníckeho pracovníka, ktorý bude obsahovať:
    - Príručku pre zdravotníckeho pracovníka
    - Príručku pre pacientov
    - Kartu pacienta
    - Formuláre informovanosti o rizikách
    - Informácie o tom, kde možno nájsť najnovší súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Členské štáty zabezpečia, aby na ich území držiteľ rozhodnutia o registrácii implementoval program prevencie tehotenstva (PPP). Podrobnosti PPP sa majú schváliť v spolupráci s držiteľom rozhodnutia o registrácii a uviesť do používania pred uvedením lieku na trh.
3. Členské štáty majú schváliť miestne zavedenie programu kontrolovaného prístupu.
4. Členské štáty majú pred uvedením lieku na trh s držiteľom rozhodnutia o registrácii tiež schváliť:
  - Uskutočniteľnosť zbierania údajov ohľadne indikácie za účelom sledovania používania lieku mimo indikácie v rámci národného teritória.