

Pielikums saistībā ar 127.a 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 visi nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz turpmāk aprakstīto zāļu drošu un efektīvu lietošanu ir ieviesti:

Pirms *Fintepļa* izplatīšanas tirgū dalībvalstīm ir jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par izglītojošo materiālu (IM) saturu un formātu un kontrolētu piekļuves programmas (KPP), tostarp saziņas līdzekļu, izplatīšanas līdzekļu un jebkuru citu programmas aspektu, saskaņošanu ar valstu kompetentajām iestādēm (VKI).

Dalībvalstīm, kurās piedāvā tirgū *Fintepļa*, ir jānodrošina, ka RAĪ ir izpildījis **KPP**, lai novērstu zāļu nereglamentētu lietošanu ķermeņa masas kontrolei tukšiem pacientiem, zinot, ka ieguvumu un riska attiecība šajā grupā ir negatīva.

Turklāt KPP ir jāievieš, lai pārliecinātos, ka ārsti, kuri paraksta zāles, ir tikuši informēti par periodiskas sirdsdarbības uzraudzības nepieciešamību sirds vārstuļu slimības un plaušu arteriālās hipertensijas potenciālā riska dēļ pacientiem, kuri lieto *Fintapļa*.