

Bilaga relaterad till Art. 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor och begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Medlemsstaterna ska med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om komponenterna i ett program för kontrollerad tillgång och ska nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:
 - Alla läkare som avser att förskriva Revlimid och all apotekspersonal som kan dispensera Revlimid får före lanseringen ett direktadresserat informationsbrev.
 - Innan Revlimid förskrivs (där så är lämpligt och i samförstånd med innehavaren av godkännandet för försäljning) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och dispensera) Revlimid få ett utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller följande:
 - Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal
 - Utbildningsbroschyrer för patienter
 - Patientkort
 - Riskmedvetandeformulär
 - Information om var man hittar den senaste Produktresumén (SPC)
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme*, PPP) i sitt land. Detaljerna i PPP ska överenskommas med innehavaren av godkännandet för försäljning och genomföras innan läkemedlet lanseras på marknaden.
3. Medlemsstaterna ska komma överens om det lokala genomförandet av programmet för kontrollerad tillgång.
4. Innan produkten lanseras på marknaden ska medlemsstaterna komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om följande:
 - Möjligheten att samla detaljerad data relaterad till indikationen, för att noga kunna övervaka användning utanför indikation inom det nationella territoriet