

Приложение по чл. 127а

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува подробностите на програмата за контролиран достъп с националните компетентни органи и трябва да приложи съответната програма на територията на страната, за да гарантира, че:
Преди предписване (когато е приложимо и съгласувано с националните компетентни органи - преди отпускането) всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) помалидомид са снабдени с Обучителен комплект за медицински специалисти, който съдържа следното:
 - Обучителна брошура за медицински специалисти
 - Обучителни брошури за пациентите
 - Карта на пациента
 - Формуляри за информираност относно риска
 - Информация къде да се намери актуалната Кратка характеристика на продукта (КХП)
- ПРУ трябва да приложи програма за предпазване от бременността (ППБ) във всяка държава членка. Подробностите на ППБ трябва да са съгласувани с националните компетентни органи във всяка държава членка и да се приложат преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
- ПРУ трябва да съгласува прилагането на програмата за контролиран достъп във всяка държава членка.
- ПРУ трябва да съгласува съдържанието на Обучителния комплект за медицински специалисти с националните компетентни органи във всяка държава членка преди пускането на лекарствения продукт на пазара и да гарантира, че материалите съдържат основните елементи, както е описано по-долу.

Основни елементи, които трябва да бъдат включени

Обучителен комплект за медицински специалисти

Обучителният комплект за медицински специалисти трябва да съдържа следните елементи:

Обучителна брошура за медицински специалисти

- Кратка информация за помалидомид
- Максимална продължителност на предписаното лечение
 - 4 седмици за жени с детероден потенциал
 - 12 седмици за мъже и жени без детероден потенциал
- Необходимостта да се избягва експозиция на фетуса, поради тератогенността на помалидомид при животни, и очаквания тератогенен ефект на помалидомид при хора
- Ръководство за работа с блистера или капсулите помалидомид за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинските специалисти, които възнамеряват да предписват или отпускат помалидомид
 - Необходимостта да осигури изчерпателно съветване и консултация за пациентите
 - Това, че пациентите трябва да бъдат способни да спазват изискванията за безопасна употреба на помалидомид
 - Необходимостта да се осигурят на пациентите съответните обучителна брошура за пациента, карта на пациента и/или еквивалентен инструмент
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
 - Описание и лечение при тромбоцитопения, включително честота според клинични проучвания
 - Описание и лечение на сърдечна недостатъчност
 - Местни разпоредби за отпускане на предписан помалидомид, специфични за всяка страна
 - Всички неизползвани капсули трябва да се върнат на фармацевта в края на лечението
 - Пациентът не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозата) и до поне 7 дни след спиране на приема на помалидомид
- Описание на ППБ и категоризиране на пациентите по пол и детероден потенциал

- Алгоритъм за прилагане на ППБ
- Определение за жени с детероден потенциал (ЖДРП) и действия, които предписващият лекар трябва да предприеме, ако не е сигурен
- Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
 - Необходимост да се избегне експозиция на фетуса
 - Описание на ППБ
 - Необходимост от ефективна контрацепция (дори ако жената е с аменорея) и определение за ефективна контрацепция
 - Ако тя има нужда да промени или да спре използването на нейния метод за контрацепция, тя трябва да информира:
 - Лекарят, предписал нейната контрацепция, че тя е на помалидомид
 - Лекарят, предписал помалидомид, че тя е спряла или променила нейния метод на контрацепция
 - Схема на тестовете за бременност
 - Съвет за подходящи тестове
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението въз основа на метода за контрацепция
 - След края на лечението
 - Необходимостта от незабавно спиране на помалидомид при подозрение за бременност
 - Необходимост от незабавно уведомяване на лекуващия лекар при подозрение за бременност
- Съвети за безопасност за мъже
 - Необходимост да се избегне експозиция на фетуса
 - Необходимост да се използват презервативи, ако сексуалната им партньорка е бременна или е ЖДРП, която не използва ефективна контрацепция (дори мъжът да е вазектомиран)
 - По време на лечението с помалидомид
 - Поне 7 дни след последната доза
 - Че не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и в продължение на поне 7 дни след спирането на лечението с помалидомид
 - Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее, докато той приема помалидомид или скоро след като е спрял приема на помалидомид
- Изисквания в случай на бременност
 - Инструкции, че помалидомид трябва незабавно да се спре при подозрение за бременност, при пациенти от женски пол
 - Необходимост пациентите задължително да се насочват към лекар специалист или с опит в областта на тератологията и нейното диагностициране за оценка и консултация
 - Данни за контакт на местно ниво за незабавно съобщаване на подозирана бременност
 - Формуляр за съобщаване на бременност
- Данни за контакт на местно ниво за съобщаване на нежелани реакции

Обучителни брошури за пациентите

Обучителните брошури за пациентите трябва да бъдат 3 вида:

- Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал и техния партньор
- Брошура за пациенти от женски пол без детероден потенциал
- Брошура за пациенти от мъжки пол

Всички обучителни брошури за пациентите трябва да съдържат следните елементи:

- Че помалидомид е тератогенен при животни и се очаква да е тератогенен при хора
- Че помалидомид може да причини тромбоцитопения и необходимост от редовни кръвни изследвания
- Описание на картата на пациента и необходимостта от нея
- Ръководство за работа с помалидомид за пациенти, болногледачи и членове на семейството
- Национални или други приложими специфични разпоредби за предписване и отпускане на помалидомид
- Че пациентът не трябва да дава помалидомид на други лица
- Че пациентът не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и поне 7 дни след спирането на лечението с помалидомид

- Че пациентът трябва да уведоми своя лекар за появата на всякакви нежелани реакции
- Всички неизползвани капсули трябва да бъдат върнати на фармацевта в края на лечението

В съответните обучителни брошури за пациентите трябва да бъде предоставена и следната информация:

Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал

- Необходимост да се избегне експозиция на фетуса
- Описание на ППБ
- Необходимост от ефективна контрацепция и определение за ефективна контрацепция
- Ако тя има нужда да промени или да спре използването на нейния метод за контрацепция, тя трябва да информира:
 - Лекарят, предписал нейната контрацепция, че тя е на помалидомид
 - Лекарят, предписал помалидомид, че тя е спряла или променила нейния метод на контрацепция
- Схема на тестовите за бременност
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите), поне всеки 4 седмици, освен в случай на потвърдена тубарна стерилизация
 - След края на лечението
- Необходимост незабавно да се спре помалидомид при подозрение за бременност
- Необходимост незабавно да се уведоми своя лекар при подозрение за бременност

Брошура за пациенти от мъжки пол

- Необходимост да се избегне експозиция на фетуса
- Необходимост да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
 - По време на лечението с помалидомид (включително при прекъсвания на приема на дозите)
 - Поне 7 дни след последната доза.
- Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее
- Че не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и в продължение на поне 7 дни след спирането на лечението с помалидомид

Карта на пациента или еквивалентен инструмент

Картата на пациента трябва да съдържа следните елементи:

- Потвърждение, че е извършена подходящата консултация
- Документиране на детеродния статус
- Квадратче за отметка (или подобно), която лекарят поставя, за да потвърди, че пациентът използва ефективна контрацепция (ако е жена с детероден потенциал)
- Дати и резултати от тестовите за бременност

Формуляри за информираност относно риска

Трябва да има 3 вида формуляри за информираност относно риска:

- Жени с детероден потенциал
- Жени без детероден потенциал
- Пациент от мъжки пол

Всички формуляри за информираност относно риска трябва да съдържат следните елементи:

- предупреждение за тератогенност
- пациентите получават подходяща консултация преди започване на лечението
- потвърждение, че пациентът разбира риска, свързан с помалидомид и на мерките на ППБ
- дата на консултиране
- данни за пациента, подпис и дата
- име на предписващия, подпис и дата
- целта на този документ, т.е. според посоченото в ППБ: „Целта на формуляра за информираност относно риска е да предпази пациентите и евентуалните фетуси, като гарантира, че пациентите са напълно информирани и разбират риска от тератогенност и други нежелани реакции, свързани с употребата на помалидомид. Този документ не представлява договор и не освобождава никого от неговите/нейните отговорности, свързани с безопасната употреба на продукта и предотвратяване на експозиция на фетуса.“

Формулярите за информираност относно риска за жени с детероден потенциал трябва също да включват:

- Потвърждение, че лекарят е обсъдил следното:

- необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- ако е бременна или планира да забременее, не трябва да приема помалидомид
- че тя разбира необходимостта да избягва употребата на помалидомид по време на бременност и да прилага ефективни мерки за контрацепция без прекъсване поне 4 седмици преди началото на лечението, през целия курс на лечението и поне 4 седмици след края на лечението
- че ако се наложи да промени или прекрати употребата на използвания метод за контрацепция, тя трябва да уведоми:
 - лекаря, предписал контрацепцията, че приема помалидомид
 - лекаря, предписал помалидомид, че е прекратила или променила използвания метод за контрацепция
- за необходимостта от тестове за бременност, тоест преди лечение, поне 4 седмици преди началото на лечението
- за необходимостта да спре помалидомид незабавно при подозрение за бременност
- за необходимостта да се свърже с лекаря си незабавно при подозрение за бременност
- че тя не трябва да дава лекарството на други лица
- че тя не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и в продължение на поне 7 дни след спирането на помалидомид
- че тя трябва да върне капсулите на фармацевта след края на лечението

Формулярите за информираност относно риска за жени без детероден потенциал трябва също да включват:

- Потвърждение, че лекарят е обсъдил следното:

- че тя не трябва да дава лекарството на други лица
- че тя не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и в продължение на поне 7 дни след спирането на Помалидомид Accord
- че тя трябва да върне капсулите на фармацевта след края на лечението

Формулярите за информираност относно риска за пациенти от мъжки пол трябва също да включват:

- Потвърждение, че лекарят е обсъдил следното:

- необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- че помалидомид се открива в семенната течност и е необходимо да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или е жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
- че трябва незабавно да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее и винаги да използва презерватив
- че не трябва да дава лекарството на други лица
- че не трябва да дарява кръв или сперма по време на лечението (включително при прекъсвания на приема на дозите) и в продължение на поне 7 дни след спирането на помалидомид
- че трябва да върне капсулите на фармацевта след края на лечението