

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:

1. Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува подробностите на програма 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:
 - o Обучителна брошура за медицински специалисти
 - o Обучителни брошури за пациентите
 - o Карти на пациента
 - o Формуляри за информираност относно риска
 - o Информация къде да се намери актуалната Кратка характеристика на продукта (КХП)
 - ПРУ трябва да приложи програма за предпазване от бременност (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 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.
 - ПРУ трябва да съгласува прилагането на програмата за контролиран достъп във всяка държава членка.

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 предписанието
 - o 4 седмици за жени с детероден потенциал
 - o 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 Viatris за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинските специалисти, които възнамеряват да предписват или отпускат помалидомид
 - o Необходимост от предоставяне на изчерпателни съвети и консултация на пациентите
 - o Това, че пациентите трябва да бъдат способни да спазват изискванията за безопасна употреба на помалидомид
 - o Необходимост 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) и до поне 7 дни след спиране на приема на Помалидомид Viatris
- 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 при 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:
 - лекаря, предписал нейната контрацепция, че тя е на лечение с помалидомид
 - лекаря, предписал помалидомид, че тя е спряла или променила нейния метод на контрацепция
 - Схема на тестовите за бременност
 - Съвет за подходящи тестове
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението въз основа на метода за контрацепция
 - След края на лечението
 - Необходимост от незабавно спиране на Помалидомид Viatris при съмнение за бременност
 - Необходимост от незабавно уведомяване на лекуващия лекар при подозрение за бременност
- Съвети за безопасност при 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 с вазектомия)
 - по време на лечението с помалидомид
 - за една седмица след последната доза
 - Че не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при прекъсвания на приема) 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
 - Указания за незабавно преустановяване на помалидомид 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 конкретни 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) 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
- Че ако трябва да промени или спре използвания метод за контрацепция, тя трябва да информира:
 - Лекаря, предписал контрацепцията, че приема помалидомид
 - Лекаря, предписал помалидомид, че е спряла или променила метода на контрацепция
- Схема на тестовите за бременност
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението (включително при прекъсвания на приема), 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 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)

- 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) 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 тестовете 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 Viatris
 - лекаря, предписал Помалидомид Viatris, че е прекратила или променила използвания метод за контрацепция
 - необходимостта от тестове за бременност, тоест преди лечение, поне на всеки 4 седмици по време на лечението и след лечение
 - необходимостта да спре Помалидомид Viatris незабавно при подозрение за бременност
 - 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) и в продължение на поне 7 дни след спирането на Помалидомид Viatris
- 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) и в продължение на поне 7 дни след спирането на Помалидомид Viatris
 - 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) и в продължение на поне 7 дни след спирането на Помалидомид Viatris
 - *че трябва да върне капсулите на фармацевта след края на лечението*