

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 контролирана система за разпространение с компетентните власти на национално ниво и да приложи тази програма в национален мащаб, за да гарантира, че:
 - Преди предписването (където е подходящо, и в съгласие с компетентните власти на национално ниво - преди отпускането) всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) помалидомид, са снабдени с комплект с информация за лекаря, съдържащ следното:
 - Обучителен комплект за медицински специалисти
 - Обучителни брошури за пациентите
 - Карти на пациента
 - Кратка характеристика на продукта (КХП), листовка и данни върху опаковката.
2. ПРУ трябва да въведе Програма за предпазване от бременност (ППБ) във всяка държава членка. Подробностите на ППБ трябва да са съгласувани с компетентните власти на национално ниво във всяка държава членка и да бъдат въведени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
3. ПРУ трябва да съгласува окончателния текст на съдържанието на комплекта с информация за лекаря с компетентните власти на национално ниво във всяка държава членка и да гарантира, че материалите съдържат основните елементи, както е описано по-долу.
4. ПРУ трябва да съгласува въвеждането на системата с карта на пациента във всяка държава членка.

Основни елементи, които 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 и одобреното му показание
- Максимална продължителност на предписанието в съответствие със схемите на прилагане за одобрените показания
 - 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 Зентива за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинския специалист във връзка с предписването на помалидомид
 - Необходимостта да осигури изчерпателни съвети и консултация за пациентите
 - Че пациентите трябва да са в състояние да се придържат към изискванията за безопасна употреба на помалидомид
 - Необходимостта да предостави на пациентите подходяща обучителна брошура за пациенти и карта на пациента
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
 - Описание и лечение при тромбоцитопения, включително честота според клинични проучвания
 - Описание и лечение на сърдечна недостатъчност
 - Изхвърляне на ненужно лекарство
 - Местни разпоредби за отпускане на предписан помалидомид, специфични за всяка страна
- 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 лекарят трябва да предприеме при несигурност
- Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Описание на ППБ
 - Необходимостта от ефективна контрацепция (дори ако жената е с аменорея) и определение за ефективна контрацепция
 - Схема на тестовете за бременност
 - Съвет за подходящи тестове
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението, на базата на контрацептивния метод
 - След края на лечението
 - Необходимостта незабавно да се спре помалидомид при съмнение за бременност
 - Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при съмнение за бременност
- Съвети за безопасност за мъже
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП и не използва контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
 - По време на лечението с помалидомид
 - Една седмица след последната доза
 - Че не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при временно прекъсване на приема) и в продължение на 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 незабавно да се спре помалидомид при съмнение за бременност, при пациенти от женски пол
 - Необходимостта пациентката да бъде насочена за оценка и съвет към лекар специалист или с опит в областта на тератологията и съответната диагностика
 - Местен адрес за контакти за съобщаване на подозирана бременност
 - Формуляр за съобщаване на бременност
- Формуляр за потвърждение от пациента, гарантиращ, че пациентите получават подходящи съвети, отнасящи се до лечението, контрацептивните методи и предпазването от бременност, подходящи за техния пол и детероден статус
- Формуляри за съобщаване на нежелани реакции
- Данни за контакт на местно ниво за съобщаване на нежелани реакции

Обучителни брошури за пациенти

Обучителните брошури за пациентите трябва да бъдат 3 вида:

- Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал и техните партньори
- Брошура за пациенти от женски пол без детероден потенциал
- Брошура за пациенти от мъжки пол

Всички брошури за пациенти 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 необходимостта от редовни кръвни изследвания
- Описание на картата на пациента и необходимостта от нея
- Изхвърляне на ненужно лекарство
- Ръководство за работа с помалидомид за пациенти, болногледачи и членове на семейството
- Национални или други приложими специфични разпоредби за отпускане на предписан помалидомид
- Че пациентът не трябва да дава помалидомид на никой друг
- Че пациентът не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при временно прекъсване на приема) и в продължение на 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

Следващата информация също трябва да бъде предоставена в съответната брошура:

Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Описание на ППБ
- Необходимостта 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:
 - Лекаря, предписал нейната контрацепция, че тя е на помалидомид
 - Лекаря, предписал
- Схема на тестовете за бременност
 - Преди започване на лечението
 - Поне всеки 4 седмици по време на лечението (включително при временно прекъсване на приема), освен в случай на потвърдена тубарна стерилизация
 - След края на лечението
- Необходимостта незабавно да се спре помалидомид при съмнение за бременност
- Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при съмнение за бременност

Брошура за пациенти от мъжки пол

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП и не използва контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
 - По време на лечението с помалидомид (включително при временно прекъсване на приема)
 - 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 временно прекъсване на приема) и в продължение на 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 статуса по отношение на детеродния потенциал
- Квадратче за отметка (или подобно), която лекарят поставя, за да потвърди, че пациентът използва ефективна контрацепция (ако е жена с детероден потенциал)
- Дати на тестовете за бременност и резултати

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:

- ☐ 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