

Приложение по член 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 въведени:

1. Държавите членки трябва да съгласуват с ПРУ подробностите на система за контролирано разпространение в съответствие с националните разпоредби и системи на здравеопазване и трябва да въведат тази програма на национално ниво преди пускането на лекарствения продукт на пазара, за да се гарантира, че:
 - Преди предписване всички медицински специалисти, които възнамеряват да предписват (и съгласувано с националния компетентен орган да отпускат) Талидомид LIPOMED, разполагат с обучителен комплект за медицински специалисти, съдържащ следното:
 - Обучителна брошура за медицински специалисти с алгоритъм за оценка на пациентите и изисквания относно тестване за бременност и контрацепция
 - Формуляр за започване на лечение и/или еквивалентна форма за жени с детероден потенциал, жени без детероден потенциал и пациенти от мъжки пол
 - Обучителни брошури за пациенти (от женски и мъжки пол)
 - Карти на пациента и/или еквивалентна форма
 - Кратка характеристика на продукта, листовка и данни върху опаковката
 - Материали и информация относно съобщаване за бременност
 - Формуляри за съобщаване на нежелани реакции.
2. Държавите членки трябва да въведат мерки, за да гарантират, че:
 - Максималната продължителност на лечението по предписанието от една рецепта, трябва да е
 - 4 седмици за жени с детероден потенциал
 - 12 седмици за мъже и за жени без детероден потенциал
 - Рецептите може да се изпълняват само в 7-дневен срок от датата на рецептата
3. Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ въвежда Програма за предпазване от бременност (ППБ) на тяхната територия. Подробностите за това как ще се осъществи ППБ трябва да се съгласуват с притежателя на разрешението за употреба и да се въведат преди пускането на продукта на пазара.
4. Държавите членки трябва да съгласуват прилагането на местно равнище на системата за карта на пациента
5. Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ предоставя за преглед обучителните материали на националната пациентска организация или, ако такава организация не съществува или не може да бъде включена, на съответната група пациенти. За предпочитане е участващите пациенти да не са запознати с историята на талидомид. Резултатите от теста за ниво на разбираемост трябва да бъдат предоставени на националните компетентни власти и крайните варианти на материалите да бъдат валидирани на национално ниво.
6. Преди пускането на продукта на пазара държавата членка трябва да съгласува с притежателя на разрешението за употреба:
 - Най-подходящите стратегии за проследяване на употребата извън одобрените показания на своя територия
 - Събирането на подробни данни с цел разбиране на демографските характеристики на целевата популация, показанието и броя на жените с детероден потенциал, за да се проследява отблизо използването на продукта извън одобрените показания на своя територия

- Създаването на национални мерки за оценка на ефективността и спазването на ППБ.

7. Държавите членки трябва да гарантират, че в съответните материали са включени следните ключови елементи (ключови елементи от обучителния комплект за медицински специалисти):

а) Обучителна брошура за медицински специалисти

- История на талидомид и информация за Талидомид Lipomed и разрешеното му показание
- Дозировка
- Максимална продължителност на предписаното лечение в съответствие със схемите за прилагане за одобрените показания
 - 4 седмици лечение при жени с детероден потенциал
 - 12 седмици лечение за мъже и жени без детероден потенциал
- Терапогенност и необходимостта да се избягва експозиция на фетуса
- Ръководство за работа с блистерите или обвитите таблетки Талидомид Lipomed за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинските специалисти, които възнамеряват да предписват или отпускат Талидомид Lipomed, включително
 - Необходимостта да се осигурят изчерпателни съвети и консултации на пациентите
 - Това, че пациентите трябва да бъдат способни да спазват изискванията за безопасна употреба на талидомид
 - Необходимостта да се осигурят на пациентите съответните обучителни материали за пациента
 - Да се съобщава на ПРУ и на местните здравни власти (ако е приложимо за съответната държава членка) за всеки случай на бременност или нежелани събития, като се използват предоставените формуляри
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
 - Указания за предотвратяване на лекарствени грешки (потенциално объркване с референтния лекарствен продукт)
 - Описание и лечение на исхемична болест на сърцето (включително инфаркт на миокарда)
 - Изхвърляне на ненужния лекарствен продукт
 - Да не се дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсване на приема) и до поне 7 дни след спиране на талидомид
- Алгоритъм за прилагане на Програмата за предпазване от бременност
 - Това ще помогне за категоризиране на пациентите и за определяне на необходимите мерки за контрацепция и за тестване
- Информация относно Програмата за предпазване от бременност
 - Определение за жени с детероден потенциал и действия, които предписващият трябва да предприеме, ако не е сигурен
 - Информация относно това какво е ефективна контрацепция
 - Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
 - Необходимост от избягване на експозиция на фетуса
 - Изисквания за предпазване от бременност, определение и необходимост от подходящи контрацептивни методи
 - Ако трябва да промени или да спре употребата на контрацептивния си метод, тя трябва да информира:
 - лекаря, който предписва контрацептивното средство, че тя е на лечение с талидомид
 - лекаря, който предписва талидомид, че тя е спряла или променила контрацептивния си метод
 - Изисквания за тестване за бременност
 - Съвет за подходящи тестове
 - Честота (преди започване, всеки месец по време на лечението и след края на лечението)
 - Необходимост от незабавно спиране на талидомид при съмнение за бременност
 - Необходимост от незабавно уведомяване на лекуващия лекар при съмнение за бременност
 - Съвети за безопасност за мъже
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса

- Талидомид се открива в семенната течност и е необходимо да се използват презервативи, ако сексуалната им партньорка е бременна или е жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция
- Трябва незабавно да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее и винаги да използва презерватив при полово сношение
- Не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при прекъсвания на приема) и в продължение на поне 7 дни след спирането на талидомид
- Изисквания за съобщаване на бременност
 - Указания, че талидомид трябва незабавно да се спре при съмнение за бременност при пациенти от женски пол
 - Необходимостта пациентите задължително да се насочват към лекар-специалист в областта на тератологията за консултация и оценка
 - Да се попълни формуляра за съобщаване на бременност, предоставен в „Комплект обучителни материали за медицински специалисти“
 - Локална информация за контакт за съобщаване на подозирана бременност

б) Формуляри за започване на лечението и/или еквивалентна форма

- Трябва да има 3 вида формуляри за започване на лечението и/или еквивалентна форма:
 - Жени с детероден потенциал
 - Жени без детероден потенциал
 - Пациенти от мъжки пол
- Всички формуляри за започване на лечението и/или еквивалентна форма трябва да съдържат следните елементи:
 - Предупреждение за тератогенност
 - Пациентите получават съответната консултация преди започване на лечението
 - Дата на консултацията
 - Декларации на пациента за разбиране на риска от талидомид и на мерките на ППБ
 - Данни за пациента, подпис и дата
 - Име на предписващия лекар, подпис и дата
 - Целта на този документ, т.е. според посоченото в ППБ: „Целта на формуляра за започване на лечението 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 талидомид. Този документ не представлява договор и не освобождава никого от неговите/нейните задължения, свързани с безопасната употреба на продукта и предотвратяване на експозиция на фетуса.“
- Формулярите за започване на лечението и/или еквивалентната форма за жени с детероден потенциал също трябва 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 талидомид
 - необходимостта от ефективна контрацепция без прекъсване поне 4 седмици преди началото на лечението, през целия курс на лечението и поне 4 седмици след края на лечението
 - ако трябва да промени или да спре употребата на контрацептивния си метод, тя трябва да информира:
 - лекаря, който предписва контрацептивното средство, че тя е на лечение с талидомид
 - лекаря, който предписва талидомид, че тя е спряла или променила контрацептивния си метод
 - необходимостта от тестове за бременност т.е., преди лечението, поне на всеки 4 седмици по време на лечението и след лечението
 - необходимостта незабавно да се спре талидомид при съмнение за бременност
 - необходимостта незабавно да се свърже със своя лекар при съмнение за бременност
 - че не трябва да дава лекарството на други лица
 - че не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсване на приема) и в продължение на поне 7 дни след спирането на талидомид
 - че трябва да върне неизползвания продукт на фармацевта след края на лечението
- Формулярите за започване на лечението и/или еквивалентната форма за жени без детероден потенциал трябва да включват:
 - Потвърждение, че лекарят е обсъдил следното:
 - че не трябва да дава лекарството на други лица

- че не трябва да дарява кръв по време на лечението (включително при прекъсване на приема) и в продължение на поне 7 дни след спирането на талидомид
- че трябва да върне неизползвания продукт на фармацевта след края на лечението
- Формулярите за започване на лечението и/или еквивалентната форма за пациенти от мъжки пол трябва да включват:
 - Потвърждение, че лекарят е обсъдил следното:
 - необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - че талидомид 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
 - че трябва незабавно да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее и винаги да използва презерватив
 - че не трябва да дарява кръв или сперма по време на лечението (включително при прекъсване на приема) и в продължение на поне 7 дни след спирането на талидомид
 - че не трябва да дава лекарството на други лица
 - че трябва да върне неизползвания продукт на фармацевта след края на лечението

в) Обучителни брошури за пациентите:

- Има 3 вида обучителни брошури за пациентите:
 - Брошура за жени с детероден потенциал
 - Брошура за жени без детероден потенциал
 - Брошура за пациенти от мъжки пол
- Всички обучителни брошури за пациентите ще съдържат следната информация:
 - Талидомид е тератогенен
 - Талидомид може да причини исхемична болест на сърцето (включително инфаркт на миокарда)
 - Описание на картата на пациента и нейното използване в отделната държава членка
 - Ръководство за работа с Талидомид Lipomed за пациенти, болногледачи и членове на семейството
 - Национални или други приложими специфични договорености за предписване на Талидомид и за отпускане
 - Талидомид не трябва да се дава на други лица
 - Пациентът не трябва да дарява кръв
 - Пациентът трябва да уведоми своя лекар за появата на всякакви нежелани събития
 - Цялото количество неизползван продукт трябва да бъде върнат на фармацевта в края на лечението
- В допълнение към горепосочената информация, съдържаща се във всички обучителни брошури, обучителните брошури за жени с детероден потенциал трябва да включват и следната информация:
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Необходимостта от ефективна контрацепция
 - Ако трябва да промени или да спре употребата на контрацептивния си метод, трябва да информира:
 - лекаря, който предписва контрацептивното средство, че е на лечение с талидомид
 - лекаря, който предписва талидомид, че е спряла или променила контрацептивния си метод
 - Необходимостта от тестове за бременност, т.е. преди лечението, поне на всеки 4 седмици докато трае лечението и поне 4 седмици след лечението
 - Необходимостта незабавно да се спре талидомид при съмнение за бременност
 - Необходимостта незабавно да се свърже със своя лекар при съмнение за бременност
- В допълнение към горепосочената информация, съдържаща се във всички обучителни брошури, обучителните брошури за пациентите от мъжки пол трябва да съдържат и следната информация:
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Талидомид 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
 - Трябва незабавно да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее и винаги да използва презерватив
 - Не трябва да дарява сперма по време на лечението (включително при прекъсване на приема) и в продължение на поне 7 дни след спирането на талидомид

- г) Карти на пациента и/или еквивалентна форма:
- Проверка дали е извършена подходяща консултация
 - Документиране на статуса по отношение на детероден потенциал
 - Поле за отметка (или сходно поле), което лекарят отбелязва, за да потвърди, че пациентът използва ефективна контрацепция (ако пациентът е жена с детероден потенциал)
 - Проверка на начален отрицателен тест за бременност преди началото на лечението (ако е жена с детероден потенциал)
 - Дати и резултати от тестове за бременност
- д) Кратка характеристика на продукта, листовка и данни върху опаковката
- е) Формуляри за съобщаване за бременност в началото и в края на лечението
- ж) Формуляри за съобщаване на нежелани реакции
- з) Постмаркетингова оценка и оценка на спазването на програмата (според приложимото за дадена държава членка)