

Příloha vztahující se k čl. 127a

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku,
které budou provedeny členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

Držitel rozhodnutí o registraci si musí nechat schválit konkrétní body systému kontrolovaného přístupu národní kompetentní autoritou a musí takový systém celonárodně implementovat, aby zajistil že:

- Před předepisováním (a pokud je to relevantní, po domluvě s národní lékovou agenturou, před výdejem) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) pomalidomid, poskytnut edukační balíček pro zdravotnické pracovníky obsahující:
 - Edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky
 - Edukační brožury pro pacienty
 - Kartu pacienta
 - Formuláře obeznamení s riziky
 - Informaci o tom, kde lze nalézt nejnovější souhrn údajů o přípravku (SmPC)
- 2. Držitel rozhodnutí o registraci musí implementovat Program prevence početí (PPP) v každém členském státě. Podrobnosti PPP musí být odsouhlaseny národní lékovou agenturou v každém členském státě a zavedeny před uvedením léčivého přípravku na trh.
- 3. Držitel rozhodnutí o registraci se dohodne na zavedení systému kontrolovaného přístupu v každém členském státě.
- 4. Držitel rozhodnutí o registraci se dohodne na Informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a edukačního balíčku pro zdravotnické pracovníky dohodne s národní kompetentní autoritou v každém členském státě před uvedením léčivého přípravku na trh a zajistí, že materiály budou obsahovat klíčové prvky popsané níže.

Klíčové prvky, které budou zahrnuty

Edukační balíček pro zdravotnické pracovníky

Edukační balíček pro zdravotnické pracovníky bude obsahovat následující prvky:

Edukační brožura pro zdravotnické pracovníky

- Stručná informace o pomalidomidu
- Maximální délka předepsání léčby
 - 4 týdny u žen, které mohou otěhotnět
 - 12 týdnů u mužů a žen, které nemohou otěhotnět
- Nutnost vyhnout se expozici plodu z důvodu teratogenních účinků pomalidomidu u zvířat a očekávaných teratogenních účinků pomalidomidu u člověka
- Pokyny pro zdravotnické pracovníky a ošetřující personál týkající se manipulace s blistrem nebo tobolkou pomalidomidu
- Povinnosti zdravotnických pracovníků, kteří hodlají předepisovat nebo vydávat pomalidomid
 - Nutnost poskytnout pacientům úplné informace a poradenství
 - Pacient musí být způsobilý dodržovat požadavky pro bezpečné používání pomalidomidu
 - Povinnost poskytnout pacientům příslušnou edukační brožuru pro pacienta, kartu pacienta a/nebo obdobný nástroj
- Poradenství související s bezpečností týkající se všech pacientů
 - Popis a léčba trombocytopenie včetně četnosti výskytu v klinických studiích
 - Popis a léčba srdečního selhání
 - *Národně specifické požadavky pro výdej předepsaného pomalidomidu*
 - Informace o tom, že veškeré nepoužité tobolky mají být po skončení léčby navráceny do lékárny
 - Informace o tom, že během léčby (včetně období přerušování léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby pomalidomidem nesmí pacient darovat krev
- Popis PPP a kategorizace pacientů na základě pohlaví a možnosti otěhotnění
 - Algoritmus pro implementaci PPP
 - Definice ženy, která může otěhotnět, a kroky, jež má ošetřující lékař učinit, není-li si jistý ohledně schopnosti ženy otěhotnět

- Poradenství týkající se bezpečnosti pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Popis PPP
 - Nutnost účinné antikoncepce (i u žen s amenoreou) včetně definice účinné antikoncepce
 - V případě nutnosti změnit nebo vysadit její dosavadní metodu antikoncepce má žena informovat:
 - Lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá pomalidomid.
 - Lékaře, který jí předepisuje pomalidomid, že změnila nebo přestala užívat svou dosavadní metodu antikoncepce
 - Režim těhotenských testů
 - Informace o vhodných testech
 - Před začátkem léčby
 - Během léčby v závislosti na metodě antikoncepce
 - Po ukončení léčby
 - Nutnost okamžitého ukončení užívání pomalidomidu při podezření na těhotenství
 - Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství
- Poradenství týkající se bezpečnosti pro muže
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost používat kondom, jestliže je sexuální partnerka pacienta těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy muž podstoupil vazektomii)
 - Během léčby pomalidomidem
 - Alespoň 7 dní po poslední dávce
 - Informaci o tom, že nesmí darovat sperma ani spermie během léčby (včetně období přerušování léčby) a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem.
 - Informaci o tom, že pokud partnerka muže otěhotní během období, kdy muž užívá pomalidomid, nebo krátce poté, co užívání pomalidomidu ukončil, musí muž okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře
- Pokyny pro případ těhotenství
 - Instrukce k okamžitému ukončení užívání pomalidomidu při podezření na těhotenství
 - Nutnost odeslat pacientku k lékaři se specializací nebo zkušenostmi v oboru teratologie a s diagnostikou vrozených vad, který provede odborné vyšetření a poskytne potřebné poradenství
 - Místní kontaktní údaje pro okamžité hlášení jakéhokoliv podezření na těhotenství
 - Formulář ke hlášení těhotenství
- Místní kontaktní údaje pro hlášení nežádoucích účinků

Edukační brožury pro pacienty

Edukační brožury pro pacienty mají zahrnovat 3 typy dokumentů:

- Brožura pro ženy, které mohou otěhotnět, a jejich partnery
- Brožura pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Brožura pro muže

Všechny edukační brožury pro pacienty musí obsahovat následující prvky:

- Informaci o tom, že pomalidomid je teratogenní u zvířat a že se očekávají teratogenní účinky u člověka
- Informaci o tom, že pomalidomid může způsobit trombocytopenii a informaci o potřebě pravidelných krevních testů
- Popis karty pacienta a informace o její nezbytnosti
- Pokyny pro zacházení s pomalidomidem pro pacienty, ošetřující personál a rodinné příslušníky
- Národně nebo jinak platná specifická opatření pro výdej předepsaného pomalidomidu
- Informaci o tom, že pacient nesmí dávat pomalidomid jakékoli jiné osobě
- Informaci o tom, že pacient nesmí darovat krev během léčby (včetně období přerušování léčby) a alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem
- Informaci o tom, že pacient musí informovat svého lékaře o jakýchkoliv nežádoucích účincích
- Informaci o tom, že veškeré nepoužité tobolky mají být po ukončení léčby vráceny do lékárny

Následující informace mají být poskytnuty v příslušné brožuře:

Brožura pro pacientky, které mohou otěhotnět

- Nutnost vyhnout se expozici plodu

- Popis PPP
- Nutnost užívat účinnou antikoncepci a definice účinné antikoncepce
- V případě nutnosti změnit nebo vysadit její dosavadní metodu antikoncepce má žena informovat:
 - Lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá pomalidomid.
 - Lékaře, který jí předepisuje pomalidomid, že změnila nebo přestala používat svou dosavadní metodu antikoncepce
- Režim těhotenských testů
 - Před zahájením léčby
 - Během léčby (včetně období přerušení léčby), alespoň každé 4 týdny, kromě potvrzených případů sterilizace odstraněním nebo podvazem vejcovodů
 - Po ukončení léčby
- Nutnost okamžitého ukončení užívání pomalidomidu při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství

Brožura pro mužské pacienty

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Nutnost používat kondom, jestliže je sexuální partnerka pacienta těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy muž podstoupil vazektomii)
 - Během léčby pomalidomidem (včetně období přerušení léčby)
 - Po dobu alespoň 7 dní po poslední dávce
- Informaci o tom, že pokud partnerka muže otěhotní, má muž okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře
- Informaci o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat sperma ani spermie

Karta pacienta nebo obdobný nástroj

Karta pacienta bude obsahovat následující prvky:

- Potvrzení, že bylo poskytnuto adekvátní poradenství
- Možnost označit, že pacientka může otěhotnět
- Zaškrtačací rámeček (nebo podobný systém), který lékař zaškrtně, čímž potvrdí, že pacientka používá účinnou antikoncepci, jedná-li se o ženu, která může otěhotnět
- Data těhotenských testů a jejich výsledky

Formuláře obeznámení s riziky

Mají existovat 3 typy dokumentů obeznámení s riziky:

- Pro ženy, které mohou otěhotnět
- Pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Pro mužské pacienty

Všechny formuláře obeznámení s riziky mají obsahovat následující prvky:

- varování o tom, že pomalidomid je teratogenní
- poskytnutí adekvátního poradenství pacientům před zahájením léčby
- potvrzení o tom, že pacient rozumí riziku užívání pomalidomidu a opatření PPP
- datum, kdy bylo poskytnuto poradenství
- údaje o pacientovi, podpis a datum
- jméno předepisujícího lékaře, podpis a datum
- cíl tohoto dokumentu, tj. tak, jak uvedeno v PPP: „Cílem formuláře obeznámení s riziky je chránit pacienty, případně plody, tím, že pacienti budou plně informováni a vědomi si rizika teratogenity a dalších nežádoucích účinků spojených s užíváním pomalidomidu. Tento formulář nepředstavuje smlouvu a nezprošťuje nikoho povinností týkajících se bezpečného používání přípravku a prevence expozice plodu.“

Formuláře obeznámení s riziky pro pacientky, které mohou otěhotnět, mají navíc obsahovat:

- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientkou následující:
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Je-li těhotná nebo plánuje-li těhotenství, nesmí pomalidomid užívat

- Pacientka chápe, že je nutné vyhnout se užívání pomalidomidu během těhotenství a že je nutné nepřetržitě dodržovat antikoncepční opatření alespoň 4 týdny před začátkem léčby, během celého období léčby a alespoň 4 týdny po ukončení léčby.
- Pacientka chápe, že pokud potřebuje změnit svou dosavadní metodu antikoncepce nebo ji vysadit, musí informovat:
 - Lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá pomalidomid.
 - Lékaře, který jí předepisuje pomalidomid, že změnila nebo přestala používat svou dosavadní metodu antikoncepce.
- Je si vědoma nutnosti těhotenských testů, tj. před léčbou, alespoň každé 4 týdny během léčby a po léčbě
- Je si vědoma nutnosti okamžitého ukončení léčby pomalidomidem při podezření na těhotenství
- Je si vědoma nutnosti okamžitého kontaktování lékaře při podezření na těhotenství
- Informaci o tom, že přípravek nesmí dávat jakékoli jiné osobě
- Informaci o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev
- Informaci o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny

Formuláře obeznámení s riziky pro pacientky, které nemohou otěhotnět, mají navíc obsahovat:

- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientkou následující:

- Informaci o tom, že přípravek nesmí dávat jakékoli jiné osobě
- Informaci o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev
- Informaci o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny

Formuláře obeznámení s riziky pro mužské pacienty mají navíc obsahovat:

- *Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientem následující:*

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Pomalidomid se nachází ve spermatu a je nezbytné používat kondom, pokud je jeho sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i když muž podstoupil vazektomii)
- Pokud jeho partnerka otěhotní, musí okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře a musí vždy používat kondom
- *Informaci o tom, že přípravek nesmí dávat jakékoli jiné osobě*
- *Informaci o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev nebo sperma*
- *Informaci o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny*