

**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 mají zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

1. Držitel rozhodnutí o registraci si musí nechat schválit konkrétní body systému kontrolovaného přístupu národní lékovou agenturou 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 obeznámení 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 na konečném obsahu edukačního balíčku pro zdravotnické pracovníky dohodne s národní lékovou agenturou v každém členském státě před uvedením léčivého přípravku na trh a zajistí, že tyto materiály budou obsahovat klíčové prvky popsané níže.
4. Držitel rozhodnutí o registraci se dohodne na zavedení systému kontrolovaného přístupu v každém členském státě.

### **Klíčové prvky, které budou zahrnuty**

#### **Edukační balíček pro zdravotnické pracovníky**

Edukační balíček pro zdravotnické pracovníky bude obsahovat následující prvky:

#### **Edukační brožura pro zdravotnické pracovníky**

- Stručné 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 pečovatele týkající se manipulace s blistrem nebo tobolkou přípravku Pomalidomide Zentiva
- Povinnosti zdravotnických pracovníků, kteří mohou 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 a 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 předepisování a výdej pomalidomidu
  - Informace o tom, že veškeré nepoužité tobolky mají být po skončení léčby navráceny do lékárny
  - Informace o tom, že během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu nejméně 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 předepisující 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
    - Nejméně 7 dní po podání poslední dávky
  - Informace o tom, že nesmí darovat sperma ani spermie během léčby (včetně období přerušování léčby) a po dobu nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem
  - Informace 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 u ženy, která jej užívá
  - 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 jakéhokoli podezření na těhotenství
  - Formulář k 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 mají obsahovat následující prvky:

- Informace o tom, že pomalidomid je teratogenní u zvířat a že se očekávají teratogenní účinky u člověka
- Informace o tom, že pomalidomid může způsobit trombocytopenii a informace o potřebě pravidelných krevních testů
- Popis karty pacienta a informace o její nezbytnosti
- Pokyny pro zacházení s pomalidomidem pro pacienty, pečovatele a rodinné příslušníky
- Národně nebo jinak platná specifická opatření pro předepisování a výdej pomalidomidu
- Informace o tom, že pacient nesmí dávat pomalidomid jakékoli jiné osobě

- Informace o tom, že pacient nesmí darovat krev během léčby (včetně období přerušování léčby) a nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem
- Informace o tom, že pacient musí informovat svého lékaře o jakýchkoliv nežádoucích účincích
- Informace o tom, že veškeré nepoužité tobolky musí být po ukončení léčby vráceny do lékárny

Následující informace mají být poskytnuty v příslušné brožuře:

#### Brožura pro ženy, 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:
  - o Lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá pomalidomid.
  - o Lékaře, který jí předepisuje pomalidomid, že změnila nebo přestala používat svou dosavadní metodu antikoncepce
- Režim těhotenských testů
  - o Před zahájením léčby
  - o Během léčby (včetně období přerušování léčby), nejméně každé 4 týdny, kromě potvrzených případů sterilizace odstraněním nebo podvázáním vejcovodů
  - o Po ukončení léčby
- Nutnost okamžitého ukončení užívání pomalidomidu při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství

#### Brožura 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)
  - o Během léčby pomalidomidem (včetně období přerušování léčby)
  - o Po dobu nejméně 7 dní po poslední dávce
- Informace o tom, že pokud partnerka muže otěhotní, má muž okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře
- Informace o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušování léčby) a po dobu nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat sperma ani spermiie

#### **Karta pacienta nebo obdobný nástroj**

Karta pacienta bude obsahovat následující prvky:

- Potvrzení, že bylo poskytnuto adekvátní poradenství
- Možnost označit, že pacientka může otěhotnět
- Zaškrtačovací rámeček (nebo podobný systém), který lékař označí, 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 muže

Všechny formuláře obeznámení s riziky mají obsahovat následující prvky:

- varování o teratogenitě
- 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, jeho podpis a datum

- jméno předepisujícího lékaře, jeho podpis a datum
- cíl tohoto dokumentu, tj. tak, jak uvedeno v PPP: „Cílem formuláře obeznámení s riziky je chránit pacienty a případné plody tím, že pacienti budou plně informováni a vědomí 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 ženy, 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 účinná opatření týkající se antikoncepce nejméně 4 týdny před začátkem léčby, během celého období léčby a nejméně 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, nejméně 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
  - informace o tom, že přípravek nesmí dávat žádné jiné osobě
  - informace o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev
  - informace o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny

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

- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientkou následující:
  - informace o tom, že přípravek nesmí dávat jakékoli jiné osobě
  - informace o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev
  - informace o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny

Formuláře obeznámení s riziky pro muže 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
  - informace o tom, že přípravek nesmí dávat žádné jiné osobě
  - informace o tom, že nesmí během léčby (včetně období přerušení léčby) a po dobu nejméně 7 dní po ukončení léčby pomalidomidem darovat krev nebo sperma
  - informace o tom, že má po ukončení léčby vrátit nepoužité tobolky do lékárny