

Annex relateret til artikel 127a

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet,
som skal implementeres af medlemslandet**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale detaljerne i et kontrolleret adgangsprogram med den nationale kompetente myndighed og implementere et sådant program nationalt for at sikre, at:
 - Alle sundhedspersoner, som har til hensigt at ordinere (og udlevere) pomalidomid, inden ordinerings foretages (hvor det er relevant, og efter aftale med den nationale kompetente myndighed, udlevering), modtager en pakke med undervisningsmateriale, der indeholder følgende:
 - Vejledning til sundhedspersoner
 - Patientbrochurer
 - Patientkort
 - Formularer til risikooplysning
 - Oplysninger om, hvor det seneste produktresumé (SmPC) forefindes
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et program til svangerskabsforebyggelse i hvert medlemsland. Detaljerne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal aftales med den nationale kompetente myndighed i hvert medlemsland og være på plads før markedsføringen af lægemidlet.
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fastsætte indholdet i pakken med undervisningsmateriale med den nationale kompetente myndighed i hvert medlemsland før lanceringen af lægemidlet og sikre, at materialerne indeholder nøgleelementerne som beskrevet nedenfor.
4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal være enig i implementeringen af det kontrollerede adgangsprogram i hvert medlemsland.

Nøgleelementer, der skal inkluderes

Undervisningsmateriale til sundhedspersoner

Pakken med undervisningsmaterialet til sundhedspersoner skal indeholde følgende elementer:

Vejledning til sundhedspersoner

- Kort baggrundsinformation om pomalidomid
- Maksimal varighed af ordination
 - 4 uger for kvinder i den fertile alder
 - 12 uger for mænd og kvinder, som ikke er i den fertile alder
- Nødvendigheden af at undgå føtal eksponering pga. pomalidomids teratogenicitet hos dyr og den forventede teratogene effekt af pomalidomid hos mennesker
- Vejledning i håndtering af blisteren eller kapslen med Pomalidomide Viartis til sundhedspersoner og omsorgspersoner
- Forpligtelser for sundhedspersoner, som har til hensigt at ordinere eller udlevere pomalidomid
 - Nødvendigheden af at yde omfattende vejledning og rådgivning til patienterne
 - At patienterne skal være i stand til at efterkomme kravene om sikker anvendelse af pomalidomid
 - Nødvendigheden af at udlevere patientbrochure, patientkort og/eller tilsvarende materiale
- Råd om sikkerhed, der er relevante for alle patienter
 - Beskrivelse og håndtering af trombocytopeni, herunder incidensrater fra kliniske studier

- Beskrivelse og håndtering af hjertesvigt
- Lokale, landespecifikke foranstaltninger for, at en ordination af pomalidomid kan udleveres
- At ikke anvendte kapsler skal returneres til apoteket ved behandlingens afslutning
- At patienten ikke må donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Pomalidomide Viartis er afsluttet
- Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter på basis af køn og fertilitet
 - Algoritme til implementering af programmet til svangerskabsforebyggelse
 - Definition af kvinder i den fertile alder og af de forholdsregler, som den ordinerende læge skal tage i tvivlstilfælde
- Råd om sikkerhed til kvinder i den fertile alder
 - Nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
 - Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse
 - Nødvendigheden af sikker kontraception (selv hvis kvinden har amenorré) og definition af sikker kontraception
 - At hun, hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin svangerskabsforebyggende metode, skal informere:
 - Den læge, der ordinerer det svangerskabsforebyggende middel, om at hun er i behandling med pomalidomid
 - Den læge, der ordinerer pomalidomid, om at hun har stoppet eller ændret sin svangerskabsforebyggende metode
 - Graviditetstest-regime
 - Rådgivning om passende tests
 - Før påbegyndelse af behandlingen
 - Under behandlingen baseret på kontraceptionsmetoden
 - Efter afslutning af behandlingen
 - Nødvendigheden af omgående seponering af behandlingen med pomalidomid ved mistanke om graviditet
 - Nødvendigheden af omgående orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet
- Råd om sikkerhed til mænd
 - Nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
 - Nødvendigheden af at anvende kondom, hvis partneren, som der er seksuelt samvær med, er gravid, eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception (selv hvis manden er vasktommeret)
 - Under behandlingen med pomalidomid
 - I 7 dage efter den afsluttende dosis
 - At han ikke må donere sæd eller sperm under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med pomalidomid er afsluttet
 - At han øjeblikkeligt skal orientere den behandlende læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han tager pomalidomid eller kort efter, at han er stoppet med at tage pomalidomid
- Krav i tilfælde af graviditet
 - Anvisninger om øjeblikkeligt at seponere pomalidomid ved mistanke om graviditet hos kvindelige patienter
 - Nødvendigheden af at henvise patienten til vurdering og rådgivning hos en læge, der er specialiseret i eller har erfaring med teratologi og diagnosticering heraf
 - Lokale kontaktoplysninger for øjeblikkelig indberetning af mistanke om graviditet
 - Formular til rapportering af graviditet

- Lokale kontaktoplysninger til indberetning af bivirkninger

Patientbrochurer

Der skal være 3 typer patientbrochurer:

- Brochure til kvindelige patienter i den fertile alder og deres partnere
- Brochure til kvindelige patienter, som ikke er i den fertile alder
- Brochure til mandlige patienter.

Alle patientbrochurer skal indeholde følgende elementer:

- At pomalidomid er teratogen hos dyr og forventes at have teratogen virkning hos mennesker
- At pomalidomid kan forårsage trombocytopeni, og at regelmæssige blodprøver er nødvendige
- Beskrivelse af patientkortet og dets nødvendighed
- Vejledning til patienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer i håndtering af pomalidomid
- Foranstaltninger i det pågældende land eller andre særlige foranstaltninger for, at en ordination af pomalidomid kan udleveres
- At patienten ikke må give pomalidomid til andre personer
- At patienten ikke må donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i 7 dage, efter behandlingen med pomalidomid er afsluttet
- At patienten skal underrette lægen om alle bivirkninger
- At ikke anvendte kapsler skal returneres til apoteket ved behandlingens afslutning.

Følgende oplysninger skal også gives i den relevante brochure:

Brochure til kvindelige patienter i den fertile alder

- Nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
- Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse
- Nødvendigheden af sikker kontraception og definition af sikker kontraception
- At hun, hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin svangerskabsforebyggende metode, skal informere:
 - Den læge, der ordinerer det svangerskabsforebyggende middel, om at hun er i behandling med pomalidomid
 - Den læge, der ordinerer pomalidomid, om at hun har stoppet eller ændret sin svangerskabsforebyggende metode
- Graviditetstest-regime
 - Før påbegyndelse af behandlingen
 - Mindst hver 4. uge under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) med undtagelse af tilfælde med bekræftet sterilisation ved lukning af tubae
 - Efter afslutning af behandlingen
- Nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af behandlingen med pomalidomid ved mistanke om graviditet
- Nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet.

Brochure til mandlige patienter

- Nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
- Nødvendigheden af at anvende kondom, hvis partneren, som der er seksuelt samvær med, er gravid eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception (selv hvis manden er vasektomeret)
 - Under behandlingen med pomalidomid (herunder ved pausering af behandlingen)
 - I 7 dage efter den afsluttende dosis
- At han øjeblikkeligt skal orientere den behandlende læge, hvis hans partner bliver gravid
- At han ikke må donere sæd eller sperm under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i 7 dage efter seponering af behandlingen med pomalidomid.

Patientkort eller tilsvarende materiale

Patientkortet skal indeholde følgende elementer:

- Bekræftelse på, at relevant personlig rådgivning har fundet sted
- Dokumentation for fertilitetsstatus
- Boks (eller lignende), som lægen krydser af, for at bekræfte, at patienten anvender sikker kontraception (hvis kvinden er i den fertile alder)
- Datoerne for og resultaterne af graviditetstests

Formularer til risikooplysning

Der skal være 3 typer af formularer til risikooplysning:

- Kvindelige patienter i den fertile alder
- Kvindelige patienter, som ikke er i den fertile alder
- Mandlige patienter

Alle formularerne til risikooplysning skal indeholde følgende elementer:

- advarsel om teratogenicitet
- patienterne har modtaget relevant rådgivning, før behandlingen påbegyndes
- bekræftelse af patientens forståelse for risikoen ved pomalidomid og programmet til svangerskabsforebyggelse
- dato for rådgivning
- patientoplysninger, underskrift og dato
- navn på ordinerende læge, underskrift og dato
- formålet med dette dokument, dvs. som angivet i programmet til svangerskabsforebyggelse:
”Formålet med denne formular til risikooplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af pomalidomid. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering.”

Formularerne til risikooplysning skal desuden indeholde følgende oplysninger for kvinder i den fertile alder:

- Bekræftelse på, at lægen har informeret om følgende:
 - nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
 - at hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage pomalidomid
 - at hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af pomalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker kontraception uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling
 - at hun, hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin kontraceptionsmetode, skal informere:
 - den læge, der ordinerer kontraceptionsmidlet, om, at hun er i behandling med Pomalidomide Viatrix
 - den læge, der ordinerer Pomalidomide Viatrix, om, at hun har stoppet eller ændret sin kontraceptionsmetode
 - nødvendigheden af graviditetstests, dvs. før behandlingen, mindst hver 4. uge under behandlingen og efter behandlingen er afsluttet
 - nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af Pomalidomide Viatrix ved mistanke om graviditet
 - nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet
 - om ikke at give lægemidlet til andre personer
 - om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i 7 dage, efter behandlingen med Pomalidomide Viatrix er afsluttet
 - om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning

Formularerne til risikooplysning skal desuden indeholde følgende oplysninger for kvinder, som ikke er i den fertile alder:

- Bekræftelse på, at lægen har informeret om følgende:
 - om ikke at give lægemidlet til andre personer
 - om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Pomalidomide Viartis er afsluttet
 - om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning

Formularerne til risikooplysning skal desuden indeholde følgende oplysninger for mandlige patienter:

- Bekræftelse på, at lægen har informeret om følgende:
 - nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
 - at pomalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom, hvis partneren, som der er seksuelt samvær med, er gravid, eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception (selv hvis manden er vasktommeret)
 - at hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkeligt orientere den behandlende læge og altid anvende kondom
 - om ikke at give lægemidlet til andre personer
 - om ikke at donere blod eller sæd under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Pomalidomide Viartis er afsluttet
 - om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning.