

Anhang gemäß Art. 127a

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung
des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden.

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat die Einzelheiten eines kontrollierten Zugangsprogramms mit den zuständigen nationalen Behörden abzustimmen und muss dieses Programm national umsetzen, um zu gewährleisten, dass:
 - vor der Verschreibung (wo zutreffend, und nach Abstimmung mit der zuständigen nationalen Behörde, vor der Abgabe) allen Angehörigen der Heilberufe, die beabsichtigen, Pomalidomid zu verschreiben (und abzugeben), das Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe zur Verfügung gestellt wird, das Folgendes enthält:
 - o Informationsbroschüre für die Angehörigen der Heilberufe
 - o Informationsbroschüren für Patienten
 - o Patientenkarte
 - o Risikoauflärungsblätter
 - o Informationen darüber, wo die aktuelle Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu finden ist
2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat in jedem Mitgliedsstaat ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm zu implementieren. Die Details des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind mit den zuständigen nationalen Behörden eines jeden Mitgliedsstaats abzustimmen und vor der Markteinführung des Arzneimittels umzusetzen.
3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll den Inhalt des Informationsmaterials für die Angehörigen der Heilberufe vor der Markteinführung des Arzneimittels mit den zuständigen nationalen Behörden eines jeden Mitgliedsstaats abstimmen und gewährleisten, dass dieses Material die Hauptelemente, wie unten beschrieben, enthält.
4. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll die Implementierung eines kontrollierten Zugangsprogramms in jedem Mitgliedsstaat vereinbaren.

Einzubeziehende Hauptelemente

Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe

Das Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe hat folgende Elemente zu enthalten:

Informationsbroschüre für die Angehörigen der Heilberufe

- Kurzer Hintergrund zu Pomalidomid
- Verschreibung für eine maximale Behandlungsdauer von:
 - o 4 Wochen für gebärfähige Frauen
 - o 12 Wochen für Männer und nicht gebärfähige Frauen
- Die Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu vermeiden, aufgrund der Teratogenität von Pomalidomid bei Tieren und des zu erwartenden teratogenen Effekts von Pomalidomid bei Menschen
- Anweisung zur Handhabung der Blisterpackung oder Kapseln von Pomalidomid Teva für Angehörige der Heilberufe und Pflegekräfte
- Auflagen für die Angehörigen der Heilberufe, die beabsichtigen, Pomalidomid zu verschreiben oder abzugeben
 - o Die Notwendigkeit, dem Patienten ausführliche Auskünfte und Beratung anzubieten
 - o Patienten sollen in der Lage sein, die Bedingungen für die sichere Anwendung von Pomalidomid zu erfüllen
 - o Die Notwendigkeit, den Patienten eine entsprechende Informationsbroschüre für Patienten, eine Patientenkarte und/oder gleichwertiges Instrument zur Verfügung zu stellen

- Sicherheitshinweise für alle Patienten
 - 0 Beschreibung und Behandlung einer Thrombozytopenie, einschließlich der Inzidenzraten aus klinischen Studien
 - 0 Beschreibung und Behandlung einer Herzinsuffizienz
 - 0 Lokale, länderspezifische Regelungen für die Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid
 - 0 Dass alle nicht verbrauchten Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke zurückzugeben sind
 - 0 Dass die Patienten während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid kein Blut spenden dürfen
- Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Einteilung der Patienten basierend auf Geschlecht und Gebärfähigkeit
 - 0 Algorithmus für die Umsetzung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
 - 0 Definition für gebärfähige Frauen und Maßnahmen, die der verschreibende Arzt im Zweifelsfall ergreifen soll
- Sicherheitshinweise für gebärfähige Frauen
 - 0 Die Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu vermeiden
 - 0 Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
 - 0 Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung (auch wenn die Frau amenorrhöisch ist) und die Definition einer zuverlässigen Empfängnisverhütung
 - 0 Dass sie, falls sie ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, folgende Personen über Folgendes informieren muss:
 - den Arzt, der ihr die Verhütungsmethode verschrieben hat, dass sie Pomalidomid einnimmt
 - den Arzt, der ihr Pomalidomid verschrieben hat, dass sie ihre Verhütungsmethode abgesetzt oder geändert hat
 - 0 Vorschrift für die Durchführung von Schwangerschaftstests
 - Beratung über geeignete Tests
 - Vor Behandlungsbeginn
 - Während der Behandlung, basierend auf der Verhütungsmethode
 - Nach Ende der Behandlung
 - 0 Die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft die Behandlung mit Pomalidomid sofort abubrechen
 - 0 Die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sofort den behandelnden Arzt zu informieren
- Sicherheitshinweise für Männer
 - 0 Die Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu vermeiden
 - 0 Die Notwendigkeit, Kondome zu verwenden, wenn der Sexualpartner eine schwangere oder gebärfähige Frau ist, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet (auch wenn sich der Mann einer Vasektomie unterzogen hat)
 - Während der Pomalidomid-Behandlung
 - Für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis
 - 0 Während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid keinen Samen bzw. kein Sperma zu spenden
 - 0 Sofort den behandelnden Arzt zu informieren, wenn seine Partnerin, während er Pomalidomid einnimmt oder kurz nachdem er damit aufgehört hat, schwanger wird
- Maßnahmen im Falle einer Schwangerschaft
 - 0 Anweisungen, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft einer Patientin die Behandlung mit Pomalidomid sofort abubrechen
 - 0 Die Notwendigkeit, die Patientin zur Beurteilung und Beratung an einen in der Teratologie und zugehöriger Diagnose spezialisierten bzw. erfahrenen Arzt zu überweisen
 - 0 Lokale Kontaktdaten für sofortige Meldungen bei Verdacht auf Schwangerschaft
 - 0 Formular zur Meldung von Schwangerschaften

- Lokale Kontaktdaten für die Meldung von Nebenwirkungen

Informationsbroschüren für Patienten

Die Informationsbroschüre für Patienten soll es in 3 Ausführungen geben:

- Eine Broschüre für gebärfähige Patientinnen und deren Partner
- Eine Broschüre für nicht gebärfähige Patientinnen
- Eine Broschüre für männliche Patienten

Alle Informationsbroschüren für Patienten sollen folgende Informationen enthalten:

- Dass Pomalidomid bei Tieren teratogen ist und bei Menschen ein teratogener Effekt zu erwarten ist
- Dass Pomalidomid eine Thrombozytopenie verursachen kann, und die Notwendigkeit für regelmäßige Blutuntersuchungen besteht
- Beschreibung der Patientenkarte und ihrer Notwendigkeit
- Anweisung zur Handhabung von Pomalidomid für Patienten, Pflegekräfte und Angehörige
- Nationale oder andere zutreffende spezifische Regelungen für die Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid
- Dass der Patient Pomalidomid nicht an Dritte weitergeben darf
- Dass der Patient während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid kein Blut spenden darf
- Dass die Patienten ihren Arzt über jede Nebenwirkung informieren sollen
- Dass alle nicht verbrauchten Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke zurückzugeben sind

Folgende Informationen sollen darüber hinaus in der jeweiligen Broschüre enthalten sein:

In der Broschüre für gebärfähige Patientinnen

- Die Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu vermeiden
- Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
- Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung und die Definition einer zuverlässigen Empfängnisverhütung
- Dass sie, falls sie ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, folgende Personen über Folgendes informieren muss:
 - o den Arzt, der ihr die Verhütungsmethode verschrieben hat, dass sie Pomalidomid einnimmt
 - o den Arzt, der ihr Pomalidomid verschrieben hat, dass sie ihre Verhütungsmethode abgesetzt oder geändert hat
- Vorschrift für die Durchführung von Schwangerschaftstests
 - o Vor Behandlungsbeginn
 - o Während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) mindestens alle 4 Wochen, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur)
 - o Nach Ende der Behandlung
- Die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft die Behandlung mit Pomalidomid sofort abzubrechen
- Die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sofort den behandelnden Arzt zu informieren

In der Broschüre für männliche Patienten

- Die Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu vermeiden
- Die Notwendigkeit, Kondome zu verwenden, wenn der Sexualpartner eine schwangere oder gebärfähige Frau ist, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet (auch wenn sich der Mann einer Vasektomie unterzogen hat)
 - Während der Pomalidomid-Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen)
 - Für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis
- Dass er sofort den behandelnden Arzt informieren muss, wenn seine Partnerin schwanger wird
- Dass er während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid keinen Samen bzw. kein Sperma spenden darf

Patientenkarte oder gleichwertiges Instrument

Die Patientenkarte soll folgende Elemente enthalten:

- Nachweis, dass eine angemessene Beratung stattgefunden hat
- Dokumentation über den Gebärfähigkeitsstatus
- Kontrollkästchen (oder Ähnliches), das der Arzt abhakt, um zu bestätigen, dass die Patientin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet (wenn es sich um eine gebärfähige Patientin handelt)
- Zeitpunkt und Ergebnisse der Schwangerschaftstests

Risikoaufklärungsblätter

Die Risikoaufklärungsblätter soll es in 3 Ausführungen geben:

- Gebärfähige Frauen
- Nicht gebärfähige Frauen
- Männliche Patienten

Alle Risikoaufklärungsblätter sollen die folgenden Elemente beinhalten:

- Warnhinweis zur Teratogenität
- Patienten erhalten vor der Einleitung der Behandlung eine angemessene Beratung
- Einverständniserklärung des Patienten bezüglich des Risikos von Pomalidomid und der Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
- Datum der Aufklärung
- Patientenangaben, -unterschrift und Datum
- Verschreibernamen, -unterschrift und Datum
- Ziel dieses Dokuments wie im Schwangerschaftsverhütungsprogramms angegeben: „Das Ziel des Formblatts zum Therapiebeginn ist der Schutz des Patienten und – falls zutreffend – des Fetus, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme von Pomalidomid im Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Das Formblatt ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner/ihrer Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.“

Risikoaufklärungsblätter für gebärfähige Patientinnen sollen zusätzlich Folgendes enthalten:

- Bestätigung, dass folgende Themen mit dem Arzt besprochen wurden:
 - Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu verhindern
 - dass sie, falls sie schwanger ist oder plant, schwanger zu werden, Pomalidomid nicht einnehmen darf
 - dass sie die Notwendigkeit versteht, Pomalidomid während der Schwangerschaft zu vermeiden und dass sie ab mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer sowie bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung ohne Unterbrechung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden muss
 - dass sie, falls sie ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, folgende Personen über Folgendes informieren muss:

- den Arzt, der ihr die Verhütungsmethode verschrieben hat, dass sie Pomalidomid einnimmt
- den Arzt, der ihr Pomalidomid verschrieben hat, dass sie ihre Verhütungsmethode abgesetzt oder geändert hat
- die Notwendigkeit für Schwangerschaftstests, d.h. vor der Behandlung, mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung
- die Notwendigkeit, Pomalidomid sofort abzusetzen, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht
- die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sofort ihren Arzt zu informieren
- dass sie das Arzneimittel mit keiner anderen Person teilen darf
- dass sie während der Pomalidomid-Behandlung (einschließlich während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid kein Blut spenden darf
- dass sie nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke zurückgeben muss

Risikoaufklärungsblätter für nicht gebärfähige Patientinnen sollen zusätzlich Folgendes enthalten:

- Bestätigung, dass folgende Themen mit dem Arzt besprochen wurden:
 - dass sie das Arzneimittel mit keiner anderen Person teilen darf
 - dass sie während der Pomalidomid-Behandlung (einschließlich während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid kein Blut spenden darf
 - dass sie nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke zurückgeben muss

Risikoaufklärungsblätter für männliche Patienten sollen zusätzlich Folgendes enthalten:

- Bestätigung, dass folgende Themen mit dem Arzt besprochen wurden:
 - Notwendigkeit, eine fetale Exposition zu verhindern
 - dass Pomalidomid in der Samenflüssigkeit wiedergefunden wird, und die Notwendigkeit für die Verwendung von Kondomen, wenn die Sexualpartnerin schwanger oder eine gebärfähige Frau ist, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet (auch wenn sich der Mann einer Vasektomie unterzogen hat)
 - dass er sofort seinen behandelnden Arzt informieren muss, wenn seine Partnerin schwanger wird, und stets ein Kondom benutzen muss
 - dass er das Arzneimittel mit keiner anderen Person teilen darf
 - dass er während der Behandlung (und auch während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid kein Blut, keinen Samen bzw. kein Sperma spenden darf
 - dass er nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke zurückgeben muss