

Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127^α

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί

1. Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει τις λεπτομέρειες ενός προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης με τις Εθνικές Αρχές και πρέπει να υλοποιήσει αυτό το πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο ώστε να διασφαλιστεί ότι:
 - Πριν από τη συνταγογράφηση (όπου απαιτείται, και σε συμφωνία με την Εθνική Αρχή), όλοι οι επαγγελματίες υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν (και να διανείμουν) το Pomalidomide Krka, θα λάβουν ένα Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:
 - ο Εκπαιδευτικό φυλλάδιο του Επαγγελματία Υγείας
 - ο Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς
 - ο Κάρτες ασθενούς
 - ο Έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους
 - ο Πληροφορίες για το που μπορεί να βρει κανείς την πιο πρόσφατη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
2. Ο ΚΑΚ θα υλοποιήσει ένα πρόγραμμα πρόληψης κύησης (PPP) σε κάθε Κράτος Μέλος. Οι λεπτομέρειες του PPP θα πρέπει να συμφωνηθούν με τις Εθνικές Αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος και να τεθούν σε ισχύ πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος.
3. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει το περιεχόμενο του Εκπαιδευτικού Πακέτου του Επαγγελματία Υγείας με την Εθνική Αρχή σε κάθε Κράτος Μέλος, πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος και να διασφαλίσει ότι τα υλικά συμπεριλαμβάνουν τα κύρια στοιχεία, όπως περιγράφονται παρακάτω.
4. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει όσον αφορά την υλοποίηση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης σε κάθε Κράτος Μέλος.

Κύρια στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν

Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας

Το Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

Εκπαιδευτικό φυλλάδιο του Επαγγελματία Υγείας

- Συνοπτική ενημέρωση για την πομαλιδομίδα
- Μέγιστη διάρκεια της συνταγογραφηθείσας θεραπείας
 - ο 4 εβδομάδες για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - ο 12 εβδομάδες για άνδρες και γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- Η ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύου λόγω της τερατογονικότητας της πομαλιδομίδης στα ζώα και της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης στον άνθρωπο
- Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό της κυψέλης ή του καψακίου του Pomalidomide Krka για τους επαγγελματίες υγείας και τους φροντιστές
- Υποχρεώσεις των επαγγελματιών υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή να διανείμουν το Pomalidomide Krka
 - ο Ανάγκη παροχής αναλυτικών οδηγιών και ενημέρωσης στους ασθενείς
 - ο Αναγκαιότητα συμμόρφωσης των ασθενών με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση του Pomalidomide Krka
 - ο Ανάγκη παροχής στους ασθενείς του κατάλληλου εκπαιδευτικού φυλλαδίου ασθενούς, της κάρτας ασθενούς και/ή ισοδύναμου υλικού
- Οδηγίες ασφάλειας προς όλους τους ασθενείς
 - ο Περιγραφή και διαχείριση της θρομβοπενίας συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών επίπτωσης από κλινικές μελέτες
 - ο Περιγραφή και διαχείριση της καρδιακής ανεπάρκειας
 - ο Τοπικές ειδικές ρυθμίσεις για κάθε χώρα για τη συνταγογράφηση πομαλιδομίδης προς διανομή
 - ο Ότι όλα τα χρησιμοποιήσιμα καψάκια θα πρέπει να επιστρέφονται στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας
 - ο Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δωρίσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή του Pomalidomide Krka

- Περιγραφή του PPP και κατηγοριοποίηση των ασθενών με βάση το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης
 - ο Αλγόριθμος για την υλοποίηση του PPP
 - ο Ορισμός των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία και ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβεί ο συνταγογράφων ιατρός εάν δεν είναι σίγουρος
- Οδηγίες ασφάλειας για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
 - ο Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύου
 - ο Περιγραφή του PPP
 - ο Ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και εάν η γυναίκα έχει αμηνόρροια) και ορισμός της αποτελεσματικής αντισύλληψης
 - ο Ότι εάν η ασθενής χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψής της θα πρέπει να ενημερώσει:
 - Τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψη της ότι είναι σε θεραπεία με πομαλιδομίδη
 - Τον ιατρό που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη ότι έχει σταματήσει ή έχει αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής της
 - ο Προγραμματισμός τεστ εγκυμοσύνης
 - Οδηγίες για τα κατάλληλα τεστ
 - Πριν την έναρξη της θεραπείας
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με τη μέθοδο αντισύλληψης
 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
 - ο Ανάγκη άμεσης διακοπής του Pomalidomide Krka σε περίπτωση υποψίας κύησης
 - ο Ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού σε περίπτωση υποψίας κύησης
- Οδηγίες ασφάλειας για τους άνδρες
 - ο Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύου
 - ο Ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και εάν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε βασεκτομή)
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pomalidomide Krka
 - Για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελική δόση
 - ο Ότι δεν πρέπει να δωρίσει σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka
 - ο Ότι θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον θεράποντα ιατρό του σε περίπτωση που η σύντροφός του μείνει έγκυος ενόσω αυτός λαμβάνει Pomalidomide Krka ή λίγο μετά τη διακοπή λήψης του Pomalidomide Krka
- Απαιτήσεις σε περίπτωση κύησης
 - ο Οδηγίες για άμεση διακοπή του Pomalidomide Krka σε περίπτωση υποψίας κύησης, εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή
 - ο Ανάγκη παραπομπής της ασθενούς σε ιατρό ειδικευμένο ή με εμπειρία στις δυσπλασίες και τη διάγνυσή τους για αξιολόγηση και καθοδήγηση
 - ο Τοπικά στοιχεία επικοινωνίας για την άμεση αναφορά κάθε πιθανολογούμενης κύησης
 - ο Φόρμα αναφοράς κύησης
- Τοπικά στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εκπαιδευτικά Φυλλάδια για ασθενείς

Τα Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς θα πρέπει να είναι 3 τύπων:

- Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία και για τον σύντροφό τους
- Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς που δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης
- Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς

Όλα τα εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ότι η πομαλιδομίδη είναι τερατογόνος σε ζώα και αναμένεται να είναι τερατογόνος στον άνθρωπο
- Ότι η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει θρομβοπενία και την ανάγκη για τακτικές αιματολογικές εξετάσεις
- Περιγραφή της κάρτας ασθενούς και της αναγκαιότητάς της
- Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό του Pomalidomide Krka για τους ασθενείς, τους φροντιστές και τα μέλη της οικογένειας
- Εθνικές ή άλλες ισχύουσες ειδικές ρυθμίσεις για τη συνταγογράφηση του Pomalidomide Krka που πρόκειται να διανεμηθεί
- Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δώσει το Pomalidomide Krka σε άλλο άτομο

- Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δωρίσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka
- Ότι ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό του για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες
- Ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα καψάκια θα πρέπει να επιστρέφονται στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας

Οι παρακάτω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να παρέχονται στο αντίστοιχο φυλλάδιο:

Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία

- Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύου
- Περιγραφή του PPP
- Ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη και ορισμός της αποτελεσματικής αντισύλληψης
- Ότι εάν η ασθενής χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψής της θα πρέπει να ενημερώσει:
 - Τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή της ότι είναι σε θεραπεία με πομαλιδομίδη
 - Τον ιατρό που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη ότι έχει σταματήσει ή έχει αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής της
- Προγραμματισμός τεστ εγκυμοσύνης
 - Πριν την έναρξη της θεραπείας
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης), τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης απολίνωσης σαλπίγγων
 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Ανάγκη άμεσης διακοπής του Pomalidomide Krka σε περίπτωση υποψίας κύησης
- Ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό τους σε περίπτωση υποψίας κύησης

Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς

- Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύου
- Ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και εάν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε βασεκτομή)
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pomalidomide Krka (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης)
 - Για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελική δόση
- Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον θεράποντα ιατρό του
- Ότι δεν θα πρέπει να δωρίσει σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka

Κάρτα Ασθενούς ή Ισοδύναμο υλικό

Η κάρτα ασθενούς θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Επιβεβαίωση ότι έχει πραγματοποιηθεί κατάλληλη ενημέρωση
- Τεκμηρίωση της κατάστασης δυνατότητας τεκνοποίησης
- Πεδίο ελέγχου (ή κάτι παρόμοιο) το οποίο ο θεράπων ιατρός σημειώνει για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (εάν η γυναίκα είναι σε αναπαραγωγική ηλικία)
- Ημερομηνίες και αποτελέσματα των τεστ εγκυμοσύνης

Έντυπα Ενημέρωσης για Κινδύνους

Τα έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους θα πρέπει να είναι 3 τύπων:

- Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
- Για γυναίκες που δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης
- Για άνδρα ασθενή

Όλα τα έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- προειδοποίηση για τον κίνδυνο τερατογονικότητας
- οι ασθενείς λαμβάνουν την κατάλληλη ενημέρωση πριν την έναρξη της θεραπείας
- επιβεβαίωση της κατανόησης του ασθενή σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο με πομαλιδομίδη και τα PPP μέτρα
- ημερομηνία ενημέρωσης
- λεπτομέρειες για τον ασθενή, υπογραφή και ημερομηνία
- όνομα του συνταγογράφοντα ιατρού, υπογραφή και ημερομηνία

στόχος αυτού του εγγράφου, δηλ. όπως αναφέρεται στο PPP: «Στόχος του εντύπου ενημέρωσης για κινδύνους είναι η προστασία των ασθενών και των πιθανών εμβρύων **διασφαλίζοντας** ότι οι ασθενείς

είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογονικότητας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Δεν αποτελεί σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.»

Τα έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης:

- Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει συζητήσει τα ακόλουθα:
 - ο την ανάγκη αποφυγής έκθεσης του εμβρύου
 - ο ότι εάν η γυναίκα είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει πομαλιδομίδα
 - ο ότι η γυναίκα κατανοεί την ανάγκη αποφυγής της πομαλιδομίδης κατά τη διάρκεια της κύησης και την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης, αδιάλειπτα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
 - ο ότι εάν χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψής της, θα πρέπει να ενημερώσει:
 - τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή της ότι λαμβάνει Pomalidomide Krka
 - τον ιατρό που συνταγογραφεί το Pomalidomide Krka ότι έχει σταματήσει ή έχει αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής της
 - ο την ανάγκη διεξαγωγής τεστ εγκυμοσύνης, δηλ. πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία
 - ο την ανάγκη άμεσης διακοπής του Pomalidomide Krka σε περίπτωση υποψίας κύησης
 - ο την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό τους σε περίπτωση υποψίας κύησης
 - ο ότι δεν πρέπει να μοιράζεται το φαρμακευτικό προϊόν με άλλα άτομα
 - ο ότι δεν πρέπει να δωρίσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka
 - ο ότι θα πρέπει να επιστρέψει τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας

Τα έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους για τις γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης:

- Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει συζητήσει τα ακόλουθα:
 - ο ότι η γυναίκα δεν πρέπει να μοιράζεται το φαρμακευτικό προϊόν με άλλα άτομα
 - ο ότι δεν πρέπει να δωρίσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka
 - ο ότι θα πρέπει να επιστρέψει τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας

Τα έντυπα ενημέρωσης για κινδύνους για άνδρες ασθενείς θα πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης:

- Επιβεβαίωση ότι ο ιατρός έχει συζητήσει τα ακόλουθα:
 - ο την ανάγκη αποφυγής έκθεσης του εμβρύου
 - ο ότι η πομαλιδομίδα ανευρίσκεται στο ανθρώπινο σπέρμα και την ανάγκη χρήσης προφυλακτικού εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και εάν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε βασεκτομή)
 - ο ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του και να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό
 - ο ότι δεν πρέπει να μοιράζεται το φαρμακευτικό προϊόν με άλλα άτομα
 - ο ότι δεν πρέπει να δωρίσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια των προσωρινών διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Pomalidomide Krka
 - ο ότι θα πρέπει να επιστρέψει τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας