

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

1. Členské státy musí schválit konkrétní body řízeného distribučního systému s držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s národními předpisy a zdravotnickými systémy a musí takový program celonárodně implementovat, aby zajistily, že:
 - před uvedením přípravku na trh obdrží všichni lékaři, kteří budou přípravek Thalidomide Celgene předepisovat, a všichni lékárníci, kteří jej budou vydávat, informační dopis pro zdravotnické pracovníky tak, jak je popsáno níže
 - před předepisováním budou všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a po domluvě s národní lékovou autoritou vydávat) Thalidomide Celgene, poskytnuty edukační materiály pro zdravotnické pracovníky obsahující:
 - Brožuru pro zdravotníky
 - Brožury pro pacienty
 - Karty pacienta
 - Souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a označení na obalu
2. Členské státy učiní opatření, aby zajistily, že:
 - maximální délka trvání léčby na jeden předpis bude
 - 4 týdny u žen, které mohou otěhotnět
 - 12 týdnů u mužů a žen, které nemohou otěhotnět
 - Thalidomide Celgene může být vydán pouze do 7 dnů ode dne, kdy byl předepsán
3. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci implementoval Program prevence početí (PPP) na jejich území. Podrobnosti toho, jak bude PPP implementován, musí být dohodnuty s držitelem rozhodnutí o registraci a zrealizovány ještě před uvedením přípravku na trh.
4. Členské státy se musí dohodnout na místní implementaci systému karet pacienta.
5. Členské státy musí zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl edukační materiály národní organizaci pacientů k posouzení nebo, pokud taková organizace neexistuje či není schopna účasti, příslušné skupině pacientů. Tito pacienti by měli být pokud možno bez předchozích znalostí týkajících se historie léčby thalidomidem. Výsledky uživatelského testování budou muset být poskytnuty příslušnému národnímu orgánu a konečné materiály ověřeny celonárodně.
6. Členské státy se před uvedením přípravku na trh musí s držitelem rozhodnutí o registraci dohodnout na:
 - Nejvhodnějších strategiích, jak monitorovat používání přípravku mimo schválenou indikaci v rámci území státu
 - Sběru podrobných dat za účelem porozumění demografii cílové populace, indikaci a počtu žen, které mohou otěhotnět, za účelem důkladného monitorování používání přípravku mimo schválenou indikaci v rámci území státu
 - Zavedení národních opatření k hodnocení účinnosti PPP a dodržování PPP.

7. Členské státy zajistí, aby následující klíčové prvky byly zahrnuty v příslušných materiálech:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky bude obsahovat dvě části:

- Hlavní text tak, jak je schválen Výborem pro humánní léčivé přípravky (Committee for Human Medicinal Products, CHMP)
- Zvláštní národní požadavky schválené příslušnou národní lékovou autoritou ohledně:
 - Distribuce přípravku
 - Postupů k zajištění veškerých příslušných opatření provedených před vydáním thalidomidu

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky budou obsahovat následující prvky:

- Brožura pro zdravotnické pracovníky
 - Historie thalidomidu a stručná informace o přípravku Thalidomide Celgene a jeho schválené indikaci
 - Dávkování
 - Maximální délka předepsané léčby
 - 4 týdny u žen, které mohou otěhotnět
 - 12 týdnů u mužů a žen, které nemohou otěhotnět
 - Informace o teratogenitě a nutnosti vyhnout se expozici plodu
 - Povinnosti zdravotnických pracovníků, kteří budou předepisovat nebo vydávat přípravek Thalidomide Celgene zahrnující
 - Nutnost poskytnout pacientům vyčerpávající informace a poradenství
 - Posoudit schopnost pacientů dodržovat požadavky pro bezpečné užívání thalidomidu
 - Nutnost poskytnout pacientům vhodné edukační materiály
 - Nutnost hlásit společnosti Celgene a místním zdravotnickým orgánům těhotenství či nežádoucí účinky a použít formulář dodaný v “Edukačních materiálech pro zdravotnické pracovníky” (pokud se to členského státu týká)
 - Rady ohledně bezpečnosti pro všechny pacienty
 - Popis a léčba ischemické choroby srdeční (včetně infarktu myokardu)
 - Likvidace nepotřebného léčivého přípravku
 - Informace o tom, že během léčby (včetně případného přerušování léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem se nesmí darovat krev
 - Algoritmus pro implementaci Programu prevence početí
 - Má sloužit jako pomůcka ke kategorizaci pacientek a k určení doporučené metody antikoncepce a postupů testování
 - Informace o Programu prevence početí pro předepisující osobu
 - Definice ženy, která může otěhotnět a kroky, jež má předepisující lékař učinit, není-li si jistý ohledně schopnosti ženy otěhotnět
 - Informace o tom, co je účinná antikoncepce
 - Rady ohledně bezpečnosti pro ženy, kterou mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu

- Požadavek na prevenci početí a definice a potřeba vhodné metody antikoncepce
- V případě nutnosti změnit či vysadit obvyklou metodu antikoncepce má žena informovat:
 - lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá thalidomid
 - lékaře, který předepisuje thalidomid, že změnila či přestala užívat svou obvyklou metodu antikoncepce
- Požadavky na testování gravidity
 - Informace o vhodných testech
 - Četnost (před začátkem léčby, každý měsíc během léčby a po ukončení léčby)
- Nutnost okamžitého ukončení používání thalidomidu při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství
- Rady ohledně bezpečnosti pro muže
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost pacientů používat kondom, je-li jejich sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, neboť thalidomid je přítomen ve spermatu
 - Informace o tom, že když partnerka muže otěhotní, muž musí okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře, a vždy během pohlavního styku používat kondom
 - Informace o tom, že nesmí během léčby thalidomidem (včetně případného přerušování léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem darovat sperma
- Požadavky ohledně hlášení těhotenství
 - Instrukce, aby používání thalidomidu bylo při podezření na těhotenství okamžitě ukončeno, jedná-li se o pacientku
 - Povinnost odeslat pacientku lékaři se specializací nebo praxí v teratologii, který provede odborné vyšetření a poskytne potřebné poradenství
 - Potřeba vyplnit formulář hlášení těhotenství dodaného v “Edukačních materiálech pro zdravotnické pracovníky”
 - Podrobnosti o místním kontaktu pro hlášení jakéhokoliv podezření na těhotenství
- Vstupní a výsledné formuláře hlášení těhotenství
- Vyhodnocení po uvedení přípravku na trh a vyhodnocení dodržování pokynů PPP (podle potřeby členského státu)
- Formuláře pro hlášení nežádoucích účinků
- Formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka
 - Formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka mají být 3 typů:
 - Pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Pro ženy, které nemohou otěhotnět
 - Pro muže
 - Všechny formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka musí obsahovat následující prvky:
 - Varování o tom, že přípravek může mít teratogenní účinek
 - Poskytnutí příslušného poradenství pacientům před zahájením léčby

- Datum poskytnutí poradenství
 - Potvrzení o tom, že pacient rozumí pokynům týkající se vzniku rizika v souvislosti s thalidomidem a opatření související s PPP
 - Údaje o pacientovi, podpis a datum
 - Jméno předepisujícího lékaře, podpis a datum
 - Cíl tohoto dokumentu, tj. tak, jak uvedeno v PPP: „Cílem formuláře o zahájení léčby je chránit pacienty, případně plody pacientek, tím, že pacienti budou plně informováni a vědomi si rizika teratogenity a dalších nežádoucích účinků spojených s užíváním thalidomidu. Tento formulář nepředstavuje smlouvu a nezprošťuje nikoho povinnosti týkající se bezpečného používání přípravku a prevence expozice plodu.“
- Formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka pro ženy, které mohou otěhotnět, by rovněž měly obsahovat:
- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientkou následující:
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Je-li těhotná nebo plánuje-li těhotenství, nesmí thalidomid užívat
 - Nutnost používat vhodnou metodu antikoncepce bez přerušení po dobu alespoň 4 týdnů před zahájením léčby, po celou dobu léčby a 4 týdny po skončení léčby
 - Pokud potřebuje změnit či vysadit svou obvyklou metodu antikoncepce, měla by informovat:
 - lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá thalidomid
 - lékaře, který ji předepsal thalidomid, že vysadila či změnila svou obvyklou metodu antikoncepce
 - Nutnost provádění těhotenských testů, tj. před zahájením léčby, alespoň každé 4 týdny během léčby a po jejím skončení
 - Nutnost okamžitě vysadit thalidomid při podezření na těhotenství
 - Nutnost ihned vyhledat svého lékaře při podezření na těhotenství
 - Informace o tom, že přípravek nesmí podávat žádným jiným osobám
 - Informace o tom, že nesmí během léčby (včetně případného přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem darovat krev
 - Informace o tom, že má po skončení léčby vrátit tobolky do lékárny
- Formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka pro ženy, které nemohou otěhotnět, by rovněž měly obsahovat:
- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientkou následující:
 - Informace o tom, že přípravek nesmí podávat žádným jiným osobám
 - Informace o tom, že by nesmí během léčby (včetně případného přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem darovat krev
 - Informace o tom, že po skončení léčby má vrátit tobolky do lékárny
- Formuláře o zahájení léčby a/nebo jiná tomu odpovídající pomůcka pro muže mají rovněž obsahovat:
- Potvrzení o tom, že lékař projednal s pacientem následující:
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost pacientů používat kondom, je-li jejich sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, neboť thalidomid je přítomen ve spermatu

- Informace o tom, že když partnerka muže otěhotní, muž musí okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře, a vždy během pohlavního styku používat kondom
 - Informace o tom, že nesmí během léčby (včetně případného přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem darovat krev nebo sperma
 - Informace o tom, že přípravek nesmí podávat žádným jiným osobám
 - Informace o tom, že po skončení léčby má vrátit tobolky do lékárny
- Karty pacienta a/nebo podobné pomůcky:
 - Ověření o poskytnutí vhodného typu poradenství
 - Dokumentace o možnosti otěhotnění pacientky
 - Zaškrtačací rámeček (či podobný systém), který lékař zaškrtně, čímž potvrdí, že pacientka používá vhodnou metodu antikoncepce (jedná-li se o ženu, která může otěhotnět)
 - Ověření o vstupním těhotenském testu provedeném před zahájením léčby (jedná-li se o ženu, která může otěhotnět)
 - Data provedení těhotenských testů a jejich výsledky
- Edukační brožury pro pacienty:
 - Edukační brožury pro pacienty by měly být 3 typů:
 - Brožura pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Brožura pro ženy, které nemohou otěhotnět
 - Brožura pro muže
 - Všechny edukační brožury pro pacienty musí obsahovat následující prvky:
 - Informaci o tom, že thalidomid je teratogenní
 - Informaci o tom, že thalidomid může způsobit ischemickou chorobu srdeční (včetně infarktu myokardu)
 - Popis karty pacienta a informace o jejím používání v příslušném členském státě
 - Pokyny pro zacházení s přípravkem Thalidomide Celgene pro pacienty, pečovatele a rodinné příslušníky
 - Národní nebo jiná platná zvláštní opatření pro vydání předepsaného přípravku Thalidomide Celgene
 - Informaci o tom, že thalidomid se nesmí dávat jiným osobám
 - Informaci o tom, že pacient nesmí po dobu alespoň 7 dní (včetně případného přerušení léčby) od ukončení léčby thalidomidem darovat krev
 - Informaci o tom, že pacient má informovat svého lékaře o jakýchkoliv nežádoucích účincích
 - Informaci o tom, že veškeré nepoužité tobolky mají být po skončení léčby vráceny do lékárny
 - Následující informace mají být také poskytnuty v příslušné edukační brožure:
 - Pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost užívat vhodnou antikoncepci
 - Pokud potřebuje změnit či vysadit svou obvyklou metodu antikoncepce, musí žena informovat:
 - lékaře, který jí antikoncepci předepisuje, že užívá thalidomid
 - lékaře, který ji předepsal thalidomid, že vysadila či změnila svou obvyklou metodu antikoncepce
 - Nutnost provedení těhotenských testů, tj. před začátkem léčby, alespoň každé 4 týdny během léčby a nejméně 4 týdny po skončení léčby

- Potřeba okamžitého vysazení thalidomidu při podezření na těhotenství
 - Potřeba ihned kontaktovat lékaře při podezření na těhotenství
- Muži
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost pacientů používat kondom, je-li jejich sexuální partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, neboť thalidomid je přítomen ve spermatu
 - Informace o tom, že když partnerka muže otěhotní, muž musí okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře, a vždy během pohlavního styku používat kondom
 - Informace o tom, že nesmí během léčby (a včetně případného přerušení léčby) a po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby thalidomidem darovat sperma