

Priedas susijęs su 127a str.

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti
ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šios sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam žemiau aprašyto vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

1. Valstybės narės, vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais ir sveikatos priežiūros sistemomis, turi suderinti kontroliuojamos platinimo sistemos elementus su RTT, ir nacionaliniu lygiu įgyvendinti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:
 - Prieš vaisto patekimą į rinką visi gydytojai, kurie galės išrašyti Thalidomide Celgene, ir visi vaistininkai, kurie išduos Thalidomide Celgene, gaus tiesioginį kreipimąsi į sveikatos priežiūros specialistus (žr. toliau).
 - Prieš vaistinio preparato išrašymą visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti (ar išduoti, sutinkant nacionalinėms kompetentingoms institucijoms), Thalidomide Celgene, gaus Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinį, kuriame yra:
 - brošiūra sveikatos priežiūros specialistui;
 - brošiūros pacientams;
 - paciento kortelės;
 - preparato charakteristikų santrauka (PCS), pakuotės lapelis ir jos ženklinimo duomenys.
2. Valstybės narės turi įgyvendinti priemones, užtikrinančias, kad:
 - maksimali vienu receptu išrašoma gydymo trukmė būtų:
 - 4 savaitės vaisingoms moterims;
 - 12 savaičių vyrams ir nevaisingoms moterims.
 - Vaistą pagal receptą galima išduoti tik 7 dienas nuo recepto išrašymo datos.
3. Valstybės narės turi užtikrinti, kad RTT įgyvendintų Nėštumo prevencijos programą (NPP) savo šalyje. Tai, kaip NPP bus įgyvendinama, turi būti suderinta su RTT ir paruošta prieš preparatui patenkant į rinką.
4. Valstybės narės turi sutarti dėl vietinio paciento kortelių sistemos įgyvendinimo.
5. Valstybės narės turi užtikrinti, kad RTT pateiks mokomąją medžiagą nacionalinėms pacientų organizacijoms peržiūrėti arba, jeigu tokios organizacijos nėra arba ji negali dalyvauti, – pacientų grupei, kuriai tokia medžiaga yra svarbi. Pageidautina, kad tie pacientai talidomido istorijos nežinotų. Pacientų atliktos patikros rezultatai turi būti pateikti kompetentingai nacionalinei institucijai, o galutinė medžiaga turi būti patvirtinta nacionaliniu lygiu.
6. Prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką, valstybė narė turi suderinti su RTT:
 - tinkamiausias strategijas, skirtas stebėti vartojimui ne pagal indikaciją šalių teritorijose;
 - išsamių duomenų rinkimą, siekiant suprasti tikslinės populiacijos demografinius duomenis, indikacijas ir vaisingų moterų skaičių, kad būtų galima atidžiai stebėti vartojimą ne pagal indikaciją (*off-label use*) kiekvienoje nacionalinėje teritorijoje;
 - nacionalines priemones, kuriomis bus vertinamas NPP veiksmingumas ir jos vykdymas.
7. Valstybės narės turi užtikrinti, kad į atitinkamą medžiagą būtų įtraukti toliau išvardyti svarbiausi elementai.

Kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus bus dviejų dalių.

- Pagrindinis tekstas, suderintas su Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP).

- Nacionaliniai specifiniai reikalavimai, suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis dėl:
 - preparato platinimo;
 - procedūrų, užtikrinančių, kad prieš pradėdant platinti talidomidą visos reikiamos priemonės įgyvendintos.

Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinys

Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinyje bus toliau išvardytos dalys.

- Brošiūra sveikatos priežiūros specialistui.
 - Talidomido istorija, trumpas Thalidomide Celgene aprašymas ir jo patvirtinta indikacija.
 - Dozavimas.
 - Maksimali paskirto gydymo trukmė:
 - 4 savaitės vaisingoms moterims;
 - 12 savaičių vyrams ir nevaisingoms moterims.
 - Teratogeniškumas ir būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Sveikatos priežiūros specialisto, ketinančio išrašyti receptą arba išduoti Thalidomide Celgene, įsipareigojimai, įskaitant išvardytus žemiau.
 - Būtinybė išsamiai informuoti ir konsultuoti ligonius.
 - Paciento sugebėjimas laikytis saugaus talidomido vartojimo reikalavimų.
 - Būtinybė pacientams teikti tinkamą jiems skirtą mokamąją medžiagą.
 - Pranešti apie nęstumą ir nepageidaujamus reiškinius kompanijai „Celgene“ bei vietinei sveikatos priežiūros institucijai, naudojant Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinyje esančias formas (jei nustatyta valstybės narės).
 - Saugumo patarimai, svarbūs visiems pacientams.
 - Išeminės širdies ligos (įskaitant miokardo infarktą) aprašymas ir valdymas.
 - Nesuvaldyto vaistinio preparato naikinimas.
 - Gydymo metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po talidomido vartojimo nutraukimo negalima būti kraujo donorais.
 - Nęstumo prevencijos programos įgyvendinimo algoritmas
 - Tai padės suskirstyti pacientus į kategorijas ir nustatyti reikiamas nęstumo prevencijos ir nustatymo tyrimo priemones.
 - Nęstumo prevencijos programos informacija
 - Vaisingos moters (VM) apibrėžimas ir veiksmai, kurių vaistą skiriantis gydytojas turi imtis, jei abejoja.
 - Informacija apie veiksmingas kontracepcijos priemones.
 - Saugumo patarimai VM.
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Nęstumo prevencijos reikalavimai, tinkamų kontracepcijos metodų apibrėžimas ir būtinybė.
 - Jeigu reikia keisti kontracepcijos metodą arba nustoti juo naudotis, moteris turi informuoti:
 - kontraceptinių priemonių skiriantį gydytoją apie tai, kad ji vartoja talidomidą;
 - talidomido skiriantį gydytoją apie tai, kad ji nustojo naudotis kontracepcijos metodu arba jį pakeitė.
 - Nęstumo nustatymo tyrimų režimas
 - Patarimas dėl tinkamų testų
 - Dažnumas (prieš gydymo pradžią, kas mėnesį gydymo metu ir po gydymo pabaigos)
 - Būtinybė nutraukti talidomido vartojimą iš karto, kai tik įtariamas nęstumas

- Būtinybė pranešti gydančiam gydytojui iš karto, kai tik įtariamas nėštumas
- Saugumo patarimai vyrams
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Talidomido aptinkama sėkloje ir būtina naudoti prezervatyvą, jei lytinių santykių partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nesinaudojanti veiksmingu kontracepcijos būdu.
 - Jeigu partnerė pastoja, jis turi nedelsdamas informuoti gydančią gydytoją ir lytinių santykių metu visada naudoti prezervatyvą.
 - Jam negalima būti sėklos donoru gydymo talidomidu metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po jo gydymo.
- Pranešimo apie nėštumą reikalavimai.
 - Nutraukti talidomido vartojimą tuoj pat, kai tik įtariama, kad moteris nėščia.
 - Pasiųsti pacientę pas patyrusį teratologijos specialistą, kad jis iširtų ir duotų patarimą.
 - Užpildyti Pranešimo apie nėštumą formą, esančią Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinyje.
 - Nurodyti vietinius kontaktus, kuriais būtų galima naudotis pranešant apie nėštumą.
- Pranešimo apie nėštumą pradinės ir pasekmių formos.
- Gydymo po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką, ir taisyklių laikymosi įvertinimas (taip, kaip nustatyta valstybės narės).
- Pranešimo apie nepageidaujamą reakciją formos.
- Gydymo pradžios formos ir (arba) lygiavertė priemonė
 - Gydymo pradžios formos ir (arba) lygiavertės priemonės turi būti 3 tipų:
 - vaisingoms moterims;
 - nevaisingoms moterims;
 - pacientams vyrams.
 - Visose gydymo pradžios formose ir (arba) lygiavertėse priemonėse turi būti toliau išvardytos dalys.
 - Įspėjimas dėl teratogeninio poveikio.
 - Prieš pradėdant gydymą pacientams turi būti suteikta tinkama konsultacija.
 - Konsultacijos data.
 - Patvirtinimas, kad pacientas supranta talidomido riziką ir žino NPP priemones.
 - Paciento duomenys, parašas ir data.
 - Vaistinio preparato išrašą gydytojo pavardė, parašas ir data.
 - Šio dokumento tikslas taip, kaip nurodyta NPP, t. y.: „Gydymo pradžios formos tikslas – apsaugoti pacientą ir galimą vaisių, užtikrinant, kad ligonis yra visapusiškai informuotas ir supranta teratogeninio poveikio riziką bei kitas nepalankias reakcijas, susijusias su talidomido vartojimu. Tai nėra sutartis ir nėra vienintelis neatleidžiamas nuo atsakomybės saugiai vartoti šį vaistinį preparatą bei užtikrinti, kad jis nepaveiktų vaisiaus.“
 - Vaisingoms moterims skirtose Gydymo pradžios formose ir (arba) lygiavertėse priemonėse turi būti ir toliau išvardytos dalys.
 - Patvirtinimas, kad gydytojas aptarė toliau išvardytus klausimus.
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Jeigu moteris yra nėščia arba planuoja pastoti, jai talidomidą vartoti draudžiama.
 - Informacija apie nenutraukiamos veiksmingos kontracepcijos būtinumą bent 4 savaites prieš pradėdant gydymą ir 4 savaites po jo.

- Jeigu moteriai kontracepcijos metodą reikia keisti arba nustoti juo naudotis, ji turi informuoti:
 - kontraceptinių priemonių skiriančią gydytoją apie tai, kad ji vartoja talidomidą;
 - talidomido skiriančią gydytoją apie tai, kad ji kontracepcijos metodą pakeitė arba nustojė juo naudotis.
 - Būtinybė atlikti nėštumo testus, t. y. prieš gydymą, bent kas 4 savaites gydymo metu ir po jo.
 - Būtinybė nutraukti talidomido vartojimą tuoj pat, kai tik įtariama, kad moteris pastojo.
 - Būtinybė kreiptis į gydytoją tuoj pat, kai tik įtariama, kad moteris tapo nėščia.
 - Informacija apie tai, kad šio preparato negalima duoti kitiems asmenims.
 - Informacija apie tai, kad gydymo talidomidu metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po jo moteriai draudžiama būti kraujo donore.
 - Informacija apie tai, kad baigus gydymą kapsules būtina grąžinti vaistininkui.
- Nevaisingoms moterims skirtose Gydymo pradžios formose ir (arba) lygiavertėse priemonėse turi būti ir toliau pateikta medžiaga.
 - Patvirtinimas, kad gydytojas aptarė žemiau išvardytus klausimus.
 - Informacija apie tai, kad šio preparato negalima duoti kitiems asmenims.
 - Informacija apie tai, kada gydymo talidomidu metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po jo moteriai draudžiama būti kraujo donore.
 - Informacija apie tai, kad baigus gydymą kapsules būtina grąžinti vaistininkui.
 - Vyrams pacientams skirtose Gydymo pradžios formose ir (arba) atitinkamose priemonėse turi būti ir toliau pateikta informacija.
 - Patvirtinimas, kad gydytojas aptarė žemiau išvardytus klausimus.
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Talidomido aptinkama sėkloje, todėl būtina naudoti prezervatyvą, jei lytinių santykių partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nesinaudojanti veiksmingu kontracepcijos būdu.
 - Jeigu partnerė pastoja, jis turi nedelsdamas informuoti gydantį gydytoją ir lytinių santykių metu visada naudoti prezervatyvą.
 - Vyriui draudžiama būti sėklos ar kraujo donoru gydymo talidomidu metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po jo.
 - Jis negali duoti šio vaistinio preparato kitiems asmenims.
 - Baigus gydymą, kapsules būtina grąžinti vaistininkui.
- Pacientės kortelės ir (arba) lygiavertės priemonės.
 - Patvirtinimas, kad tinkama konsultacija suteikta.
 - Galėjimo gimdyti dokumentavimas.
 - Žymos laukelis (ar panašiai), kuriame gydytojas padeda paukščiuką, patvirtindamas, jog pacientė naudojami veiksmingu kontracepcijos būdu (jei moteris yra galinti gimdyti).
 - Patvirtinimas, kad pradinis nėštumo testas, prieš pradėdant gydymą, yra neigiamas (jei moteris yra vaisinga).
 - Nėštumo testų datos ir rezultatai.

- Mokomosios brošiūros pacientams
 - Mokomosios brošiūros pacientams turi būti 3 tipų.
 - Vaisingoms moterims.
 - Nevaisingoms moterims.
 - Vyrams pacientams.
 - Visose pacientų mokomosiose brošiūrose turi būti žemiau išvardyta informacija.
 - Talidomidas yra teratogeniškas.
 - Talidomidas gali sukelti išeminę širdies ligą (įskaitant miokardo infarktą).
 - Paciento kortelės aprašymas ir jos naudojimas tam tikroje valstybėje narėje.
 - Thalidomide Celgene naudojimo nurodymai pacientams, slaugytojams ir šeimos nariams.
 - Nacionaliniai ar kiti taikytini specifiniai susitarimai dėl Thalidomide Celgene išrašymo, kad jo būtų galima išduoti.
 - Kitam asmeniui talidomido duoti negalima.
 - Pacientui draudžiama būti kraujo donoru gydymo talidomidu metu ir bent 7 dienas po jo (įskaitant vartojimo nutraukimą).
 - Kad pacientas turi pranešti savo gydytojui apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius.
 - Baigus gydymą, visas kapsules reikia grąžinti vaistininkui.
 - Ši informacija taip pat turi būti pateikiama atitinkamoje mokomojoje brošiūroje.
 - Vaisingoms moterims.
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Veiksmingos kontracepcijos būtinybė.
 - Jeigu moteriai reikia keisti kontracepcijos metodą arba nustoti juo naudotis, ji turi informuoti:
 - kontraceptinių priemonių skiriančią gydytoją apie tai, kad ji vartoja talidomido;
 - talidomido skiriančią gydytoją apie tai, kad ji pakeitė kontracepcijos metodą arba nustojo juo naudotis.
 - Nėštumo testų būtinybė, t. y. prieš gydymą, bent kas 4 savaites gydymo laikotarpiu ir bent kas 4 savaites po jo.
 - Būtinybė nedelsiant nutraukti talidomido vartojimą, jei įtariama, kad moteris nėščia.
 - Būtinybė nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei įtariama, kad moteris pastojo.
 - Vyrams pacientams.
 - Būtinybė vengti poveikio vaisiui.
 - Talidomido aptinkama sėkloje, todėl būtina naudoti prezervatyvą, jei lytinių santykių partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nesinaudojanti veiksmingu kontracepcijos būdu.
 - Jeigu partnerė pastojo, jis turi nedelsdamas informuoti gydantį gydytoją ir lytinių santykių metu visada naudoti prezervatyvą.
 - Vyriui draudžiama būti sėklos donoru gydymo talidomidu metu (įskaitant vartojimo nutraukimą) ir bent 7 dienas po jo.