

Anness relatat mal-artiklu 127a

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott medicinali li ghandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

Kundizzjonijiet jew Restrizzjoni fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

1. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq id-dettalji tas-sistema tad-distribuzzjoni kkontrollata ma' l-MAH skond ir-regolamenti nazzjonali u s-sistemi tal-kura tas-saħħa u jridu jimplementaw tali programm fuq livell nazzjonali biex jiżguraw li:
 - Qabel it-tnejja, it-tobba u l-ispjżjara kollha li bihsiebhom jagħtu bir-riċetta tat-tabib jew jiddistribwixxu Thalidomide Celgene jirċievu ittra magħrufa bħala Għażiż Professjonist tal-Kura tas-Saħħa kif deskritta hawn taht.
 - Qabel l-għoti bir-riċetta tat-tabib, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li bihsiebhom jagħtu bir-riċetta (u bi qbil ma' l-Awtorità Nazzjonali Kompetenti, jiddistribwixxu) Thalidomide Celgene ser jingħataw Kitt Edukattiv tal-Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa li fih dan li ġej:
 - Fuljett tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa
 - Fuljetti edukattivi tal-pazjent
 - Kards tal-pazjenti
 - Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta
2. L-Istati Membri ser jistabbilixxu miżuri biex jiżguraw li:
 - Il-perijodu massimu tat-trattament għal riċetta wahda għandu jkun
 - 4 ġimgħat għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - 12-il ġimgħa għal irġiel u nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
 - Ir-riċetti tal-mediċina jistgħu jingħataw biss fi żmien 7 ijiem mid-data ta' l-għoti tar-riċetta tal-mediċina.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jimplementa l-programm tal-prevenzjoni tat-tqala (PPP) fi hdan it-territorju tagħhom. Dettalji dwar kif il-PPP ser ikun implimentat għandhom ikunu miftehma mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u jkunu stabbiliti qabel mal-prodott jitqiegħed fis-suq.
4. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq l-implimentazzjoni lokali tas-sistema tal-kard tal-pazjent.
5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jagħti l-materjal edukattiv lill-organizzazzjonijiet nazzjonali tal-pazjenti għar-reviżjoni jew jekk tali organizzazzjoni ma teżistix jew ma tistax tkun involuta, lill-grupp rilevanti tal-pazjenti. Il-pazjenti involuti, preferibbilment m'għandhom qatt ma kienu hađu thalidomide qabel. Ir-riżultati tat-testijiet ta' l- utent għandhom jingħataw lill-awtorità nazzjonali kompetenti u l-materjal finali għandu jkun validat fil-livell nazzjonali.
6. L-Istati Membri għandhom jaqblu mad-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qabel il-varar tal-prodott fuq:
 - L-istrateġiji l-aktar adekwati biex jimmonitorjaw l-użu ta' l-off label fi hdan it-territorju nazzjonali
 - Il-ġbir ta' dejta dettaljata biex jiġu mifhuma d-demografiċi tal-popolazzjoni fil-mira, l-indikazzjoni u n-numru ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal biex isir monitoraġġ mill-qrib ta' l-użu off-label fi hdan it-territorju nazzjonali
 - It-twaqqif ta' miżuri nazzjonali biex jassessjaw l-effettività u l-konformità mal-PPP.
7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-elementi prinċipali li ġejjin huma nkluzi fil-materjal li hu adattat:

L-ittra magħrufa bhala Għażiż Professjonist tal-Kura tas-Sahħa

L-ittra magħrufa bhala Għażiż Professjonist tal-Kura tas-Sahħa għandha tikkonsisti f'żewġ partijiet:

- Test prinċipali hekk kif ikun sar qbil fuqu mis-CHMP
- Kundizzjonijiet speċifiċi nazzjonali li jkun sar qbil fuqhom ma' l-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar :
 - Id-distribuzzjoni tal-prodott
 - Il-proċeduri biex jiżguraw li jkunu ttiēħdu l-miżuri kollha adattati qabel ma thalidomide jiġi iddistribut

Kitt edukattiv tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-Kitt tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa ser ikun fih l-elementi li ġejjin:

- Fuljett tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa
 - Storja ta' thalidomide, sfond dwar Thalidomide Celgene u l- indikazzjoni liċenzjata tagħha
 - Posoloġija
 - Perijodu massimu tat-trattament preskritt
 - 4 ġimgħat għal nisa li jistgħu jōhorgu tqal
 - 12-il ġimgħa għall-irġiel u għal nisa li ma jistgħux jōhorgu tqal
 - Teratoġenicità u l-ħtieġa li jiġi evitat l-esponiment tal-fetu
 - Obbligazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa li biħsiebhom jagħtu bir-riċetta tat-tabib jew jiddistribwixxu Thalidomide Celgene inklużi:
 - Il-ħtieġa li jipprovdur parir u servizz ta' parir li huma komprensivi lill-pazjenti
 - Li l-pazjenti għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw mal-kundizzjonijiet ta' l-użu sigur ta' thalidomide
 - Il-bżonn li l-pazjenti jingħataw materjal edukattiv adattat tal-pazjent
 - Jirrapportaw kwalunkwe tqala jew episodju avvers lil Celgene u lill-awtorità lokali tas-saħħa billi jużaw il-formoli pprovduti fil-“Kitt Edukattiv tal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa” (jekk dan ikun jghodd għal Stat Membru)
 - Avviz dwar is-Sigurtà li jghodd għall-pazjenti kollha
 - Deskrizzjoni u ġestjoni ta' mard iskemiku tal-qalb (inkluż infart mijokardijaku)
 - Rimi ta' medicina li mhix aktar meħtieġa
 - M'għandekx tagħti demm matul it-trattament (inkluż interruzzjonijiet fid-doża) u għal tal-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide
 - Algoritma ta' l-implimentazzjoni tal-Pjan tal-Prevenzjoni tat-Tqala
 - Dan ser jghin fil-kategorizzazzjoni tal-pazjenti, u d-determinazzjoni tal-miżuri meħtieġa għall-prevenzjoni u għat-testijiet tat-tqala.
 - Tagħrif dwar il-Programm tal-Prevenzjoni tat-Tqala
 - Id-definizzjoni ta' mara li tista' toħroġ tqila (WCBP) u miżuri li min jikteb ir-riċetta medika għandu jieħu jekk ikun hemm xi dubju
 - Tagħrif dwar x'inhu kontraċettiv effettiv
 - Parir dwar is-sigurtà għal WCBP
 - Il-bżonn li jkun evitat l-esponiment tal-fetu
 - Ħtieġa ta' prevenzjoni tat-tqala, definizzjoni u l-bżonn ta' metodi kontraċettivi adegwati
 - Jekk għandha bżonn tibdel jew ma tużax aktar il-metodu tagħha ta' kontraċettiv hi għandha tgħarraf :
 - lit-tabib, li qed jiktbilha r-riċetta medika tal-kontraċettivi tagħha, li qed tieħu t-thalidomide
 - lit-tabib li qed jagħtiha bir-riċetta medika thalidomide li hi waqfet jew biddlet il-metodu tagħha ta' kontraċettivi.
 - Kundizzjonijiet ta' l-ittestjar tat-tqala

- Parir dwar testijiet addattati
- Frekwenza (qabel ma jibda, kull xahar matul it-trattament u wara t-tmiem tat-trattament)
- Il-htieġa li thalidomide jitwaqqaf minnufih hekk kif ikun hemm suspett ta' tqala
- Il-htieġa li t-tabib li jkun qiegħed jikkurah jiġi infurmat minnufih hekk kif ikun hemm suspett ta' tqala.
- Parir tas-Sigurtà għall-irġiel
 - Il-htieġa li jkun evitat l-esponiment tal-fetu
 - Li thalidomide jinsab fl-isperma u l-htieġa li jintużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali tkun tqala jew tkun mara li tista' toħroġ tqila li ma tkunx qegħda tuża kontraċezzjoni
 - Li jekk is-sieħba toħroġ tqila, huwa għandu javża lit-tabib li jkun qiegħed jikkurah minnufih u dejjem għandu juża kondom matul l-att sesswali
 - M'għandux jagħti sperma matul it-terapija (inkluż waqt interruzzjonijiet fid-doża) u għal tal-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide
- Obbligi dwar rapporti tat-tqala
 - Istruzzjoni biex jitwaqqaf thalidomide minnufih hekk kif ikun hemm suspett ta' tqala, jekk tkun pazjenta
 - Il-htieġa li l-pazjent jiġi riferut għand tabib speċjalizzat jew li għandu esperjenza kif jiehu hsieb it-teratoloġija u d-dijanjozi tiegħek għal parir u evalwazzjoni
 - Imla l-formola tar-rapport tat-tqala hekk kif inhu pprovdut fil-“Kitt Edukattiv tal-Professjonist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa”
 - Dettalji dwar kuntatti lokali għar-rapportar ta' kwalunkwe suspett ta' tqala
- Formoli tar-rapport inizjali u tar-riżultat tat-tqala
- Assessjar ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-konformità (hekk kif japplikaw għal Stat Membru)
- Formoli dwar rapport ta' episodju avvers
- Formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti
 - Għandu jkun hemm 3 tipi ta' formoli tal-bidu tat-trattament: u/jew għodda ekwivalenti
 - Nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - Nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
 - Pazjent raġel
 - Il-formoli kollha tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għandu jkollhom dawn l-elementi li ġejjin:
 - Twissija dwar it-teratoġenicità
 - Il-pazjenti jirċievu konsulenza xierqa qabel il-bidu tat-trattament
 - Data tas-servizz tal-pariri
 - Affermazzjoni li l-pazjent fehem ir-riskju ta' thalidomide u l-miżuri PPP
 - Dettalji tal-pazjent, firma u data
 - L-isem ta' min ta r-riċetta tal-medicina, firma u data
 - L-għan ta' dan id-dokument i.e. hekk kif inhu miktub fil-PPP “L-għan tal-formola tal-bidu tat-trattament hu li jiproteġi l-pazjenti u kwalunkwe fetu li jista' jkun hemm billi jiżgura li l-pazjenti jkunu informati kompletament dwar u jifhmu r-riskju tat-teratoġenicità u reazzjonijiet avversi oħra marbuta ma' l-użu ta' thalidomide. Mhux kuntratt u ma jassolva lil hadd mir-responsabbiltajiet tiegħu/tagħha dwar l-użu sigur tal-prodott u l-prevenzjoni ta' l-esponiment tal-fetu.”

- Il-Formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għal nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jinkludu wkoll:
 - Konfirma li t-tabib iddiskuta dan li ġej:
 - Il-bżonn li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li jekk hi tqila jew bihsieba issir tqila, hi m'għandhiex tieġu thalidomide
 - Il-bżonn ta' kontraċettiv effettiv mingħajr waqfien, tal-inqas 4 ġimgħat qabel ma tibda t-trattament, matul il-perijodu kollu ta' trattament, u 4 ġimgħat wara t-tmiem tat-trattament
 - Li jekk ikollha bżonn tibdel jew twaqqaf il-metodu tagħha ta' kontraċettiv hi għandha tavża lit-:
 - tabib, li qed jagħtiha bir-riċetta medika l-kontraċettiv tagħha, li qed tieġu thalidomide
 - tabib li qed jagħtiha bir-riċetta medika thalidomide li hi waqfet jew biddlet il-metodu tagħha ta' kontraċettiv
 - Il-bżonn ta' testijiet tat-tqala i.e qabel it-trattament, tal-inqas kull 4 ġimgħat matul it-trattament u wara t-trattament
 - Il-bżonn li tieqaf minnufih milli tieġu thalidomide hekk kif ikun hemm suspett ta' tqala
 - Il-bżonn li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih hekk kif ikun hemm suspett ta' tqala
 - Li hi m'għandha taqsam it-trattament ma' ħadd
 - Li hi m'għandhiex tagħti demm matul it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet fid-doża) u għal tal-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide
 - Li hi għandha tagħti lura l-kapsuli lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament

- Formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għan-nisa li ma jistgħux joħorġu tqal għandhom jinkludu:
 - Konferma li t-tabib kien iddiskuta dan li ġej:
 - Li hi m'għandha taqsam it-trattament ma' ħadd
 - Li m'għandhiex tagħti d-demm matul it-terapija (inkluż waqt interruzzjonijiet fid-doża) u għal tal-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide
 - Li hi għandha tagħti lura l-kapsuli lill-ispizjar fit-tmiem it-trattament

- Formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għall-pazjenti rġiel għandhom jinkludu wkoll:
 - Konferma li t-tabib kien iddiskuta dan li ġej:
 - Il-bżonn li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li jekk jinsab it-thalidomide fis-semen u l-bżonn li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew hi mara li tista' toħroġ tqila li mhix qed tieġu kontraċettiv effettiv
 - Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila hu għandu javża lit-tabib kuranti minnufih u dejjem għandu juża kondom
 - Li hu m'għandux jagħti demm jew semen matul it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet fid-doża) u għal tal-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide.
 - Li hu m'għandu jaqsam it-trattament ma' ħadd
 - Li hu għandu jagħti lura l-kapsuli lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament

- Kards tal-Pazjent u jew strumenti ekwivalenti:
 - verifika li ngħata servizz konsultattiv adattat
 - dokumentazzjoni ta' l-istatus tal-fatt jekk il-pazjenta tistax toħroġ tqila
 - kaxxa (jew simili) li t-tabib jittikkja biex jikkonfirma li l-pazjent qed juża kontraċettiv effettiv (jekk hi mara li tista' toħroġ tqila)
 - verifika ta' test inizjali negattiv tat-tqala qabel il-bidu tat-trattament (jekk hi mara li tista' toħroġ tqila)
 - dati u riżultati tat-test tat-tqala

- Fuljetti ta' edukazzjoni tal-pazjenti
 - Il-fuljetti ta' edukazzjoni tal-pazjenti għandhom ikunu ta' 3 tipi:
 - Fuljett għal nisa li jistgħu joħroġu tqal u l-partner tagħhom
 - Fuljett għal pazjenti nisa li ma jistax ikollhom it-tfal
 - Fuljett għall-pazjenti rġiel

 - Il-fuljetti ta' edukazzjoni tal-pazjenti kollha għandu jkun fihom dawn l-elementi li ġejjin:
 - Thalidomide huwa teratogeniku
 - Thalidomide għandu mnejn jikkawża mard iskemiku tal-qalb, (inkluż infart mijokardijaku)
 - Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u l-użu tagħha fl-Istat Membru Individwali
 - Gwida dwar l-immuniġġjar ta' Thalidomide Celgene għall-pazjenti, il-persuni li jindokraw u l-membri tal-familja
 - Arrangamenti nazzjonali jew oħrajn applikabbli speċifiċi sabiex ikun jista' jingħata thalidomide b'riċetta
 - M'għandekx tagħti thalidomide lil haddiehor
 - Il-pazjent m'għandux jagħti d-demem matul it-terapija u għal tal-inqas 7 ijiem (inkluż interruzzjonijiet fid-doża) wara t-twaqqif ta' thalidomide
 - Il-pazjent għandu javża lit-tabib tiegħu b'kull effett avvers li jkollu
 - Li kwalunkwe kapsuli mhux użati għandhom jingħataw lura lill-ispizjar fit-tmiem tal-kura.

 - L-informazzjoni li jmiss għandha tiġi provduta ukoll fil-fuljetti ta' edukazzjoni adattati
 - Nisa li jistgħu joħroġu tqal
 - Il-ħtieġa li tiġi evitata espożizzjoni lill-fetu
 - Il-ħtieġa ta' kontraċettiv effettiv
 - Jekk ikollha tbiddel jew ma tibqax tuża il-metodu tagħha ta' kontraċettiv hi għandha tinforma: Pazjenti nisa li jistgħu joħroġu tqal
 - lit-tabib, li qed jiktbilha ir-riċetta medika tal-kontraċettiv tagħha, li hi qed tiegħu t-thalidomide
 - lit-tabib li qed jagħtiha bir-riċetta medika thalidomide li ma għadhiex tiegħu jew biddlet il-metodu tagħha ta' kontraċettiv
 - Il-ħtieġa għal testijiet tat-tqala; i.e. qabel it-trattament tal-inqas kull 4 ġimgħat matul it-trattament u tal-inqas 4 ġimgħat wara t-trattament
 - Il-ħtieġa li thalidomide jitwaqqaf minnufih ma' l-inqas suspett ta' tqala
 - Il-ħtieġa li t-tabib jiġi nnotifikat minnufih malli jkun hemm suspett ta' tqala
 - Pazjenti rġiel
 - Il-ħtieġa li tiġi evitata espożizzjoni lill-fetu
 - Li thalidomide jinsab fis-semen u l-ħtieġa li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali tkun tqila jew hi mara li tista' toħroġ tqila li mhux qed tuża kontraċettiv effettiv

- Jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila, huwa għandu jinforma minnufih lit-tabib li jkun qiegħed jikkurah u dejjem għandu juża kondom.
- M'għandux jagħti semen matul it-terapija u għal tal-inqas 7 ijiem (inkluż interruzzjonijiet fid-doża) wara t-twaqqif ta' thalidomide