

Anexo relacionado con el Art.127a
Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento
que deben implementar los Estados Miembros

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

1. El titular de la autorización de comercialización acordará los detalles de un programa de acceso controlado con las Autoridades Nacionales Competentes y deberá aplicar dicho programa a nivel nacional para garantizar que:
 - antes de prescribir (en su caso, y de acuerdo con la Autoridad Nacional Competente, dispensar) a todos los profesionales sanitarios que pretendan prescribir (y dispensar) Pomalidomida Krka se les proporcione un Kit Educativo para Profesionales Sanitarios que contenga lo siguiente:
 - Folleto educativo para profesionales sanitarios
 - Folletos educativos para pacientes
 - Formularios de concienciación del riesgo en la tarjeta del paciente
 - Información sobre dónde encontrar el último Resumen de las Características del Producto (SmPC)
2. El MAH implementará un programa de prevención del embarazo (PPE) en cada Estado miembro. Los detalles del PPE deberán acordarse con las Autoridades Nacionales Competentes de cada Estado Miembro y ponerse en marcha antes del lanzamiento del medicamento.
3. El titular de la autorización de comercialización debe acordar el contenido del kit educativo para profesionales sanitarios con la autoridad nacional competente de cada Estado miembro antes del lanzamiento del medicamento y asegurarse de que el material contiene los elementos clave que se describen a continuación.
4. El titular de la autorización de comercialización deberá acordar la implementación del programa de acceso controlado en cada Estado Miembro.

Elementos clave que deben incluirse

Material del profesional sanitario de la educación

El material educativo del profesional sanitario contendrá los siguientes elementos:

Folleto para el profesional sanitario de la educación

- Breve información sobre la pomalidomida
- Duración máxima del tratamiento prescrito
 - 4 semanas para mujeres en edad fértil
 - 12 semanas para hombres y mujeres sin potencial fértil
- La necesidad de evitar la exposición fetal debido a la teratogenicidad de la pomalidomida en animales y el efecto teratogénico esperado de la pomalidomida en humanos
- Orientaciones sobre la manipulación del blíster o la cápsula de Pomalidomida Krka para profesionales sanitarios y cuidadores
- Obligaciones de los profesionales sanitarios que tengan intención de prescribir o dispensar Pomalidomida Krka
 - Necesidad de proporcionar asesoramiento completo y asistencia a los pacientes
 - Que los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para el uso seguro de Pomalidomida Krka
 - Necesidad de proporcionar a los pacientes un folleto educativo adecuado, una tarjeta de paciente y/o una herramienta equivalente
- Consejos de seguridad relevantes para todos los pacientes.
 - Descripción y tratamiento de la trombocitopenia, incluidas las tasas de incidencia de estudios clínicos
 - Descripción y manejo de la insuficiencia cardíaca
 - Arreglos locales específicos del país para dispensar una receta de pomalidomida
 - Que las cápsulas no utilizadas deben devolverse al farmacéutico al finalizar el tratamiento
 - Que el paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción de Pomalidomida Krka
- Descripción del PPE y categorización de pacientes según sexo y potencial fértil
 - Algoritmo de implementación de PPE

- Definición de mujer en edad fértil (WCBP, por sus siglas en inglés) y acciones que el prescriptor debe tomar si no está seguro
- Consejos de seguridad para mujeres en edad fértil
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Descripción del PPE
 - Necesidad de un método anticonceptivo eficaz (incluso si la mujer tiene amenorrea) y definición de método anticonceptivo eficaz
 - Que si necesita cambiar o dejar de usar su método anticonceptivo debe informar:
 - El médico que le receta el anticonceptivo indica que está tomando pomalidomida
 - El médico que le recetó pomalidomida que ha suspendido o cambiado su método anticonceptivo
 - Régimen de prueba de embarazo
 - Asesoramiento sobre pruebas adecuadas
 - Antes de iniciar el tratamiento
 - Durante el tratamiento basado en el método anticonceptivo
 - Después de finalizar el tratamiento
 - Necesidad de suspender Pomalidomida Krka inmediatamente ante la sospecha de embarazo.
 - Es necesario informar al médico que le trata inmediatamente ante la sospecha de embarazo.
- Consejos de seguridad para hombres
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - La necesidad de usar condones si la pareja sexual está embarazada o si una mujer embarazada no usa un método anticonceptivo eficaz (incluso si el hombre se ha sometido a una vasectomía).
 - Durante el tratamiento con Pomalidomida Krka
 - Durante al menos 7 días después de la dosis final
 - Que no debe donar semen ni esperma durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento con Pomalidomida Krka.
 - Que si su pareja queda embarazada mientras está tomando Pomalidomida Krka o poco después de haber dejado de tomar Pomalidomida Krka, debe informar inmediatamente a su médico.
- Requisitos en caso de embarazo
 - Instrucciones para suspender Pomalidomida Krka inmediatamente ante la sospecha de embarazo, si la paciente es mujer
 - Necesidad de derivar al paciente a un médico especializado o con experiencia en el tratamiento de la teratología y su diagnóstico para su evaluación y asesoramiento
 - Detalles de contacto local para informar inmediatamente de cualquier sospecha de embarazo
 - Formulario de notificación de embarazo
- Detalles de contacto local para informar sobre las reacciones adversas

Folletos educativos para pacientes

Los folletos educativos para pacientes deben ser de 3 tipos:

- Folleto para mujeres pacientes en edad fértil y su pareja.
- Folleto para pacientes mujeres que no están en edad fértil
- Folleto para pacientes masculinos

Todos los folletos educativos para pacientes deben contener los siguientes elementos:

- Que la pomalidomida es teratogénica en animales y se espera que lo sea en humanos
- Que la pomalidomida puede causar trombocitopenia y la necesidad de realizar análisis de sangre periódicos
- Descripción de la tarjeta de paciente y su necesidad
- Orientación sobre el manejo de Pomalidomida Krka para pacientes, cuidadores y familiares
- Disposiciones nacionales u otras disposiciones específicas aplicables a la dispensación de una receta de Pomalidomida Krka
- Que el paciente no debe dar Pomalidomida Krka a ninguna otra persona
- Que el paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento con Pomalidomida Krka

- Que el paciente debe informar a su médico sobre cualquier evento adverso
 - Que las cápsulas no utilizadas deben devolverse al farmacéutico al finalizar el tratamiento
- La siguiente información también debe proporcionarse en el folleto correspondiente:

Folleto para pacientes mujeres en edad fértil

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- Descripción de la PPE
- La necesidad de contar con anticonceptivos eficaces y definición de anticonceptivo eficaz
- Que si necesita cambiar o dejar de usar su método anticonceptivo debe informar:
 - El médico que le receta el anticonceptivo indica que está tomando pomalidomida
 - El médico que le recetó pomalidomida que ha suspendido o cambiado su método anticonceptivo
- Régimen de prueba de embarazo
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la dosis), al menos cada 4 semanas, excepto en caso de ligadura de trompas de eficacia confirmada
 - Después de terminar el tratamiento
- La necesidad de suspender Pomalidomida Krka inmediatamente ante la sospecha de embarazo
- La necesidad de contactar a su médico inmediatamente ante la sospecha de embarazo

Folleto para pacientes masculinos

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- La necesidad de usar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es WCBP y no usa un método anticonceptivo eficaz (incluso si el hombre se ha sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con Pomalidomida Krka (incluidas las interrupciones de la dosis)
 - Durante al menos 7 días después de la dosis final
- Que si su pareja se queda embarazada, debe informar inmediatamente a su médico
- Que no debe donar semen ni esperma durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento con Pomalidomida Krka

Tarjeta de Paciente o herramienta equivalente

La tarjeta de paciente contendrá los siguientes elementos:

- Verificación de que se ha realizado el asesoramiento adecuado
- Documentación del estado potencial fértil
- La casilla (o similar) que marca el médico para confirmar que la paciente está utilizando un método anticonceptivo eficaz (si es mujer en edad fértil)
- Fechas y resultados de la prueba de embarazo

Formularios de conocimiento sobre riesgos

Debe haber 3 tipos de formularios de conocimiento sobre riesgos:

- Mujeres fértiles
- Mujeres no fértiles
- Paciente masculino

Todos los formularios de conocimiento sobre riesgos deben contener los siguientes elementos:

- advertencia de teratogenicidad
- los pacientes reciben el asesoramiento adecuado antes del inicio del tratamiento
- afirmación de la comprensión del paciente sobre el riesgo de pomalidomida y las medidas PPE
- fecha de asesoramiento
- datos del paciente, firma y fecha
- nombre del prescriptor, firma y fecha
- objetivo de este documento, es decir, como se establece en el PPE: "El objetivo del formulario de conocimiento sobre riesgos es proteger a los pacientes y a los posibles fetos garantizando que los pacientes estén plenamente informados y comprendan el riesgo de teratogenicidad y otras reacciones adversas asociadas con el uso de pomalidomida. No es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del producto y la prevención de la exposición fetal".

Los formularios de conocimiento sobre los riesgos para mujeres en edad fértil también deben incluir:

- Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - o la necesidad de evitar la exposición fetal
 - o que si está embarazada o planea estarlo, no debe tomar pomalidomida
 - o que comprende la necesidad de evitar la pomalidomida durante el embarazo y de aplicar medidas anticonceptivas eficaces sin interrupción, al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tratamiento y al menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento.
 - o que si necesita cambiar o dejar de usar su método anticonceptivo debe informar:
 - el médico que le recetó el anticonceptivo de que está tomando Pomalidomida Krka
 - el médico que le receta Pomalidomida Krka de que ha interrumpido o cambiado su método anticonceptivo
 - o de la necesidad de pruebas de embarazo, es decir, antes del tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y después del tratamiento
 - o de la necesidad de suspender Pomalidomida Krka inmediatamente ante la sospecha de embarazo
 - o de la necesidad de contactar a su médico inmediatamente ante la sospecha de embarazo
 - o que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - o que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción de Pomalidomida Krka
 - o que debe devolver las cápsulas no utilizadas al farmacéutico al final del tratamiento

Los formularios de conocimiento sobre riesgos para mujeres sin capacidad fértil también deben incluir:

- Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - o que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - o que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción de Pomalidomida Krka
 - o que debe devolver las cápsulas no utilizadas al farmacéutico al final del tratamiento

Los formularios de conocimiento sobre riesgos para pacientes masculinos también deben incluir:

- Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - o la necesidad de evitar la exposición fetal
 - o que la pomalidomida se encuentra en el semen y la necesidad de usar condones si la pareja sexual está embarazada o es una WCBP que no toma un método anticonceptivo eficaz (incluso si el hombre se ha sometido a una vasectomía)
 - o que si su pareja queda embarazada, debe informar inmediatamente a su médico y utilizar siempre preservativo
 - o que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - o que no debe donar sangre ni semen durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la dosis) y durante al menos 7 días después de la interrupción de Pomalidomida Krka
 - o que debe devolver las cápsulas no utilizadas al farmacéutico al final del tratamiento