

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 TAC acordará los detalles de un programa de acceso controlado con las autoridades nacionales competentes y debe implementar dicho programa a nivel nacional a fin de garantizar que:
 - Antes de la prescripción (si procede, y de acuerdo con las autoridades nacionales competentes, dispensación), todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de prescribir (y dispensar) pomalidomida reciban el material informativo para el profesional sanitario que contenga los siguientes elementos:
 - o El folleto informativo para el profesional sanitario
 - o Los folletos informativos para los pacientes
 - o La tarjeta de información para el paciente
 - o Los formularios de conocimiento del riesgo
 - o La información acerca de dónde encontrar la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto más reciente
2. El TAC implementará un programa de prevención de embarazo (PPE) en cada Estado Miembro. Los detalles del PPE se deben acordar con las autoridades nacionales competentes en cada Estado Miembro y se deben poner en marcha antes del lanzamiento del medicamento.
3. El TAC debe acordar el texto final de la “carta de seguridad a los profesionales sanitarios” y el contenido del material informativo para el profesional sanitario con las autoridades nacionales competentes en cada Estado Miembro antes del lanzamiento del medicamento y asegurarse de que contengan los elementos clave que se describen más adelante.
4. El TAC debe acordar la implementación del programa de acceso controlado en cada Estado Miembro.

Elementos clave a incluir

Carta de seguridad a los profesionales sanitarios (antes del lanzamiento)

La “carta de seguridad a los profesionales sanitarios” constará de los siguientes elementos:

El material informativo para el profesional sanitario

- Breve resumen de antecedentes de pomalidomida
- Duración máxima de la prescripción
 - o 4 semanas para mujeres con capacidad de gestación
 - o 12 semanas para hombres y mujeres sin capacidad de gestación
- La necesidad de evitar la exposición fetal debido a la teratogenicidad de pomalidomida en animales y al efecto teratogénico previsto de pomalidomida en humanos
- Indicaciones sobre la manipulación del blíster o la cápsula de Pomalidomida Zentiva para los profesionales sanitarios y cuidadores
- Obligaciones de los profesionales sanitarios que tienen intención de prescribir o dispensar pomalidomida
 - o La necesidad de proporcionar consejo y asesoramiento exhaustivos a los pacientes
 - o Los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para la utilización segura de pomalidomida
 - o La necesidad de proporcionar a los pacientes el folleto informativo adecuado para el paciente, una tarjeta de información para el paciente y/o una herramienta equivalente
- Consejos sobre la seguridad relevantes para todos los pacientes
 - o Descripción y manejo de la trombocitopenia incluyendo las tasas de incidencia de los estudios clínicos
 - o Descripción y manejo de la insuficiencia cardíaca
 - o Acuerdos locales específicos del país para la dispensación de una receta de pomalidomida
 - o Las cápsulas no utilizadas se deben devolver al farmacéutico al final del tratamiento
 - o El paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de al menos 7 días tras la interrupción del tratamiento con pomalidomida
- Descripción del PPE y clasificación de los pacientes basada en el sexo y en la capacidad de gestación
 - o Algoritmo para la implementación del PPE

- o Definición de las mujeres con capacidad de gestación y medidas que el médico prescriptor debe tomar en caso de duda
- Consejos sobre la seguridad para las mujeres con capacidad de gestación
 - o La necesidad de evitar la exposición fetal
 - o Descripción del PPE
 - o La necesidad de una anticoncepción efectiva (incluso si la mujer tiene amenorrea) y definición de anticoncepción efectiva
 - o Si necesita cambiar o dejar de utilizar su método anticonceptivo, debe informar:
 - al médico que le prescribió su método anticonceptivo de que está tomando pomalidomida
 - al médico que le prescribió pomalidomida de que ha interrumpido o cambiado su método anticonceptivo
 - o Calendario de las pruebas de embarazo
 - Asesoramiento sobre las pruebas adecuadas
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento, dependiendo del método anticonceptivo
 - Después de finalizar el tratamiento
 - o Necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con pomalidomida ante una posible sospecha de embarazo
 - o Necesidad de informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento ante la sospecha de embarazo
- Consejos sobre la seguridad para los hombres
 - o La necesidad de evitar la exposición fetal
 - o La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es una mujer con capacidad de gestación y no está utilizando un anticonceptivo efectivo (incluso aunque el hombre se haya sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con pomalidomida
 - Durante 7 días después de la dosis final
 - o No debe donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días tras la interrupción del tratamiento con pomalidomida
 - o Si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando pomalidomida o poco después de que él haya suspendido la toma de pomalidomida, debe informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento
- Medidas en caso de embarazo
 - o Instrucciones de interrumpir inmediatamente el tratamiento con pomalidomida ante la sospecha de embarazo en pacientes mujeres
 - o Necesidad de derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología y su diagnóstico, para evaluación y asesoramiento
 - o Información de contacto local para notificar inmediatamente cualquier sospecha de embarazo
 - o Formulario de notificación de embarazo
- Información de contacto local para notificar las reacciones adversas

Folletos educativos para los pacientes

Los folletos educativos para los pacientes deben ser de 3 tipos:

- Folleto para mujeres con capacidad de gestación y sus parejas
- Folleto para mujeres sin capacidad de gestación
- Folleto para pacientes varones

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

- Pomalidomida es teratogénica en los animales y se espera que sea teratogénica en humanos
- Pomalidomida puede causar trombocitopenia y la necesidad de someterse periódicamente análisis de sangre
- Descripción de la tarjeta de información para el paciente y la necesidad de su uso
- Indicaciones sobre la manipulación de pomalidomida para los pacientes, cuidadores y familiares
- Disposiciones nacionales, u otras específicas, aplicables a la dispensación de una receta de pomalidomida
- El paciente no debe dar pomalidomida a ninguna otra persona
- El paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de al menos 7 días tras la interrupción del tratamiento con pomalidomida

- El paciente debe informar a su médico acerca de cualquier reacción adversa
- Las cápsulas no utilizadas se deben devolver al farmacéutico al final del tratamiento

Se debe proporcionar también la siguiente información en el folleto adecuado:

Folleto para las mujeres con capacidad de gestación

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- Descripción del PPE
- La necesidad de usar métodos anticonceptivos efectivos y definición de métodos anticonceptivos efectivos
- Si necesita cambiar o dejar de utilizar su método anticonceptivo, debe informar:
 - o al médico que le prescribió su método anticonceptivo de que está tomando pomalidomida
 - o al médico que le prescribió pomalidomida de que ha interrumpido o cambiado su método anticonceptivo
- Calendario de las pruebas de embarazo
 - o Antes de comenzar el tratamiento
 - o Durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos), al menos, cada 4 semanas, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
 - o Después de finalizar el tratamiento
- La necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con pomalidomida ante la sospecha de embarazo
- La necesidad de contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha de embarazo

Folleto para los pacientes hombres

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es una mujer con capacidad de gestación que no está utilizando anticonceptivos (incluso aunque el hombre se haya sometido a una vasectomía)
 - o Durante el tratamiento con pomalidomida (períodos de interrupción de la dosis incluidos)
 - o Durante al menos 7 días después de la última dosis
- Si su pareja se queda embarazada, el paciente debe informar inmediatamente a su médico a cargo del tratamiento
- No debe donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días tras la interrupción del tratamiento con pomalidomida

Tarjeta de información para el paciente o herramienta equivalente

La tarjeta de información para el paciente debe contener los siguientes elementos:

- La verificación de que se ha llevado a cabo el asesoramiento adecuado
- La documentación acerca del estado de la capacidad de gestación
- Una casilla para marcar (o similar) que el médico marca para confirmar que la paciente está usando una anticoncepción efectiva (si se trata de una mujer con capacidad de gestación)
- Las fechas y los resultados de las pruebas de embarazo

Formularios de conocimiento del riesgo

Debe haber 3 tipos de formularios de conocimiento del riesgo:

- Mujeres con capacidad de gestación
- Mujeres sin capacidad de gestación
- Paciente hombre

Todos los formularios de conocimiento del riesgo deben contener los siguientes elementos:

- advertencia sobre teratogenicidad
- que los pacientes reciben el asesoramiento adecuado antes del inicio del tratamiento
- afirmación del conocimiento del paciente con respecto al riesgo de pomalidomida y las medidas del PPE
- fecha del asesoramiento
- datos del paciente, firma y fecha
- nombre del médico prescriptor, firma y fecha
- objetivo de este documento; es decir, como se indica en el PPE: "El objetivo del formulario de conocimiento del riesgo es proteger a los pacientes y a los posibles fetos, asegurándose de que

los pacientes estén perfectamente informados y entiendan el riesgo de teratogenia y otras reacciones adversas asociadas al 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 del riesgo para mujeres con capacidad de gestación deben contener, además:

- Confirmación de que el médico ha discutido lo siguiente:
 - la necesidad de evitar la exposición fetal
 - que si se queda embarazada o lo tiene previsto, no debe tomar pomalidomida
 - que comprende la necesidad de evitar el uso de pomalidomida durante el embarazo y de adoptar medidas anticonceptivas efectivas sin interrupción, al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante toda la duración del mismo y al menos 4 semanas después de finalizarlo
 - de que si necesita cambiar o dejar de usar su método anticonceptivo debe informar:
 - al médico que le prescribió el anticonceptivo de que está tomando pomalidomida
 - al médico que le prescribió pomalidomida de que ha dejado o cambiado su método anticonceptivo
 - sobre la necesidad de realizar pruebas de embarazo, es decir, antes del tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y después del mismo
 - sobre la necesidad de interrumpir pomalidomida inmediatamente ante la sospecha de embarazo
 - sobre la necesidad de ponerse en contacto con su médico inmediatamente ante la sospecha de embarazo
 - de que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - de que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento con pomalidomida
 - de que debe devolver las cápsulas al farmacéutico al final del tratamiento

Los formularios de conocimiento del riesgo para mujeres sin capacidad de gestación también deben incluir:

- Confirmación de que el médico ha hablado de lo siguiente:
 - que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días después de interrumpir pomalidomida
 - que debe devolver las cápsulas al farmacéutico al final del tratamiento

Los formularios de conocimiento del riesgo para pacientes hombres deben contener, además:

- Confirmación de que el médico ha hablado de lo siguiente:
 - la necesidad de evitar la exposición fetal
 - de que pomalidomida se encuentra en el semen y sobre la necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está utilizando un anticonceptivo efectivo (incluso si el hombre se ha sometido a una vasectomía)
 - de que si su pareja se queda embarazada, debe informar inmediatamente a su médico a cargo del tratamiento y utilizar siempre un preservativo
 - de que no debe compartir el medicamento con ninguna otra persona
 - de que no debe donar sangre o semen durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de al menos 7 días tras la interrupción del tratamiento con pomalidomida
 - de que debe devolver las cápsulas al farmacéutico al final del tratamiento