

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

1. Müügiloo hoidja peab vastava riikliku pädeva asutusega kooskõlastama kontrollitud juurdepääsu programmi üksikasjad ja rakendama selle programmi üleriigiliselt, tagamaks, et:
 - enne ravimi väljakirjutamist (kui see on asjakohane ja vastab kokkuleppele riikliku pädeva asutusega enne väljastamist) saavad kõik pomalidomiidi välja kirjutada (ja väljastada) kavatses tervishoiutöötajad tervishoiutöötaja teabepaketi, milles on:
 - tervishoiutöötaja koolitusbrošüür,
 - patsientide koolitusbrošüürid,
 - patsiendikaardid,
 - riskiteadlikkuse vormid,
 - teave uusima ravimi omaduste kokkuvõtte leidmiseks.
2. Müügiloo hoidja peab igas liikmesriigis rakendama raseduse ennetusprogrammi (*Pregnancy Prevention Programme*; PPP). Raseduse ennetusprogrammi üksikasjad peavad olema kooskõlastatud iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega ja kohaldatud enne ravimpreparaadi turuletoomist.
3. Müügiloo hoidja peab kokku leppima kontrollitud juurdepääsu programmi elluviimise igas liikmesriigis.
4. Müügiloo hoidja peab enne ravimi turuletoomist kooskõlastama tervishoiutöötaja teabepaketi sisu iga liikmesriigi pädeva asutusega ja tagama, et need materjalid sisaldavad allpool kirjeldatud võtmelemente.

Hõlmatud peavad olema järgmised võtmelemendid

Tervishoiutöötaja teabepakett

Tervishoiutöötaja teabepakett peab sisaldama järgmisi elemente:

Tervishoiutöötaja koolitusbrošüür

- Lühike taustteave pomalidomiidi kohta.
- Määratud ravikuuri maksimaalne kestus:
 - rasedumisvõimelistel naistel 4 nädalat;
 - meestel ja rasedumisvõimetutel naistel 12 nädalat.
- Vajadus ära hoida loote kokkupuudet selle teratogeensuse tõttu loomkatsetes ning pomalidomiidi eeldatava teratogeense toime tõttu inimestele.
- Suunised tervishoiutöötajatele ja hooldajatele pomalidomiidi blistri või kapsli käsitlemiseks.
- Tervishoiutöötaja kohustused pomalidomiidi väljakirjutamisel või väljastamisel:
 - kindlustada patsientide kõikehõlmav teavitamine ja nõustamine;
 - veenduda, et patsient on suuteline järgima pomalidomiidi ohutu kasutamise nõudeid;
 - varustada patsient koolitusbrošüüri, patsiendikaardi ja/või samaväärse vahendiga.
- Ohutusteave kõikidele patsientidele:
 - trombotsütopeeniat kirjeldus ja ravijuhised, k.a kliinilistes uuringutes ilmnenu esinemissagedused,
 - südamepuudulikkuse kirjeldus ja ravi,
 - riiklikud erinõuded pomalidomiidi välja kirjutamisel,
 - nõue tagastada kõik kasutamata kapslid ravi lõpus apteekrile
 - patsient ei tohi ravi ajal (ega ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast pomalidomiidi kasutamise lõpetamist verd annetada.
- Raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus ning patsientide rühmitamine soo ja rasedumisvõime alusel:
 - raseduse ennetusprogrammi rakendamise algoritm,
 - rasedumisvõimelise naise määramine ja toimingud, mida ravimi väljakirjutaja peab tegema, kui ei ole kindel.
- Ohutusteave rasedumisvõimelistele naistele:
 - vajadus vältida loote kokkupuudet;
 - raseduse ennetusprogrammi kirjeldus;
 - tõhusa rasedumisvastase meetodi kasutamise vajadus (isegi kui naisel on amenorröa) ja tõhusa rasedumisvastase meetodi määramine;

- et ta peab oma rasestumisvastase meetodi vahetamise või selle kasutamise lõpetamise vajaduse korral teavitama:
 - rasestumisvastast vahendit väljakirjutavat arsti pomalidomiidi kasutamisest,
 - pomalidomiidi väljakirjutavat arsti rasestumisvastase meetodi vahetamisest või selle kasutamise lõpetamisest;
- rasedustestide tegemise kord,
 - teave sobivate uuringute kohta,
 - enne ravi alustamist,
 - ravi ajal rasestumisvastase meetodi põhjal,
 - pärast ravi lõppu;
- vajadus raseduse kahtluse korral ravi pomalidomiidiga kohe lõpetada;
- vajadus võtta raseduse kahtluse korral kohe ühendust raviarstiga.
- Ohutusteave meestele:
 - vajadus vältida loote kokkupuudet;
 - vajadus kasutada kondoomi, kui seksuaalpartner on rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia):
 - ravi ajal pomalidomiidiga,
 - vähemalt 7 päeva jooksul pärast viimast annust;
 - ravi ajal pomalidomiidiga (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist ei ole lubatud annetada spermat;
 - kui meespatsiendi partner rasestub patsiendi ravi ajal pomalidomiidiga või varsti pärast ravi pomalidomiidiga, peab mees sellest kohe teatama oma raviarstile.
- Nõuded rasestumise korral:
 - korraldus naispatsiendi raseduse kahtluse korral lõpetada kohe ravi pomalidomiidiga,
 - patsient tuleb suunata teratoloogiaspetsialisti või teratoloogiakogemusega arsti vastuvõtule diagnostiliseks hindamiseks ja nõustamiseks,
 - kohalikud kontaktandmed viivitamatuks teatamiseks raseduse kahtlusest.
 - rasedusest teavitamise vorm.
- Kohalikud kontaktandmed kõrvaltoimetest teatamiseks.

Patsientide koolitusbrošüürid

Patsientide koolitusbrošüürid peavad olema 3 tüüpi:

- brošüür rasestumisvõimelistele naispatsientidele ja nende partneritele,
- brošüür rasestumisvõimetutele naispatsientidele,
- brošüür meespatsientidele.

Kõik patsientide koolitusbrošüürid peavad sisaldama järgmist teavet:

- pomalidomiid on teratogeenne loomadele ja on eeldatavalt teratogeenne inimestele,
- pomalidomiid võib põhjustada trombotsütopeeniat ning vajalikud on regulaarsed vereanalüüsid,
- patsiendikaardi kirjeldus ja selle vajalikkuse põhjendus,
- juhised pomalidomiidi käsitlemiseks patsientidele, hooldajatele ja pereliikmetele,
- riiklikud või muud erinõuded pomalidomiidi väljastamiseks väljakirjutamisel,
- patsient ei tohi anda pomalidomiidi kellelegi teisele,
- patsient ei tohi ravi ajal pomalidomiidiga (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist olla veredoonor,
- patsient peab oma arstile teatama kõigist kõrvaltoimetest
- pärast ravi lõppu tuleb kõik kasutamata kapslid apteeki tagastada

Lisaks peab vastavates brošüürides olema järgmine teave.

Brošüür rasestumisvõimelistele naistele:

- vajadus vältida loote kokkupuudet;
- raseduse ennetusprogrammi kirjeldus;
- tõhusa rasestumisvastase vahendi kasutamise vajadus ja tõhusa rasestumisvastase vahendi määratlus;
- et ta peab oma rasestumisvastase meetodi vahetamise või selle kasutamise lõpetamise vajaduse korral teavitama:
 - rasestumisvastast vahendit väljakirjutavat arsti pomalidomiidi kasutamisest,
 - pomalidomiidi väljakirjutavat arsti rasestumisvastase meetodi vahetamisest või selle kasutamise lõpetamisest;
- rasedustestide tegemise kord:
 - enne ravi alustamist,

- ravi ajal (k.a ravikatkestuste ajal) vähemalt iga 4 nädala järel, välja arvatud kinnitatud steriliseerimise korral munajuhade ligeerimise teel,
- pärast ravi lõpetamist;
- vajadus raseduse kahtluse korral ravi pomalidomiidiga kohe lõpetada;
- vajadus raseduse kahtluse korral sellest kohe oma arstile teatada.

Brošüür meessoost patsientidele:

- vajadus vältida loote kokkupuudet;
- vajadus kasutada kondoomi, kui seksuaalpartner on rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia):
 - ravi ajal pomalidomiidiga (k.a ravikatkestuste ajal),
 - vähemalt 7 päeva jooksul pärast viimast annust;
- vajadus partneri rasestumisest kohe oma raviarstile teatada;
- ravi ajal pomalidomiidiga (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist ei ole lubatud annetada spermat ehk seemnevedelikku.

Patsiendikaart või samaväärne vahend

Patsiendikaart peab sisaldama järgmisi elemente:

- kinnitus, et vastav nõustamine on toimunud,
- dokumenteeritud rasestumisvõime staatus,
- vastav kastike, mille arst märgib ristiga kinnitades, et patsient kasutab efektiivset rasestumisvastast vahendit (kui on rasestumisvõimeline naine),
- rasedusuuringute kuupäevad ja tulemused.

Riskiteadlikkuse vormid

Riskiteadlikkuse vorme peab olema 3 tüüpi:

- rasestumisvõimelistele naistele;
- rasestumisvõimetutele naistele;
- meespatsientidele.

Kõik riskiteadlikkuse vormid peavad sisaldama järgmisi elemente:

- hoiatus teratogeensuse riskist;
- patsiendid on saanud vastava nõustamise enne ravi alustamist;
- patsiendi kinnitus, et ta saab aru pomalidomiidi riskist ja raseduse ennetusprogrammi meetmetest;
- nõustamise kuupäev;
- patsiendi andmed, allkiri ja kuupäev;
- ravimi väljakirjutaja nimi, allkiri ja kuupäev;
- selle dokumendi eesmärk on (vastavalt raseduse ennetusprogrammis kirjeldatule):
„Riskiteadlikkuse vormi eesmärk on kaitsta patsiente ja potentsiaalset loodet, tagades, et patsiendid on täielikult informeeritud ja mõistavad teratogeensuse ja muude pomalidomiidi kasutamisega seotud kõrvaltoimete ohtu. Tegemist ei ole lepinguga ja see ei vabasta kedagi tema kohustustest seoses ravimi ohutu kasutamise ja loote kokkupuute vältimisega.“

Rasestumisvõimeliste naiste riskiteadlikkuse vorm peab sisaldama lisaks:

- kinnitust, et tervishoiutöötaja on patsienti teavitanud järgmisest:
 - vajadus vältida loote kokkupuudet;
 - kui ta on rase või plaanib rasedust, ei tohi pomalidomiidi võtta;
 - ta saab aru vajadusest vältida pomalidomiidi kasutamist raseduse ajal ning kasutada katkestusteta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid vähemalt 4 nädalat enne ravi alustamist, kogu ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõppu;
 - ta peab oma rasestumisvastase meetodi vahetamise või selle kasutamise lõpetamise vajaduse korral teavitama:
 - rasestumisvastast vahendit väljakirjutavat arsti pomalidomiidi kasutamisest,
 - pomalidomiidi väljakirjutavat arsti rasestumisvastase meetodi vahetamisest või selle kasutamise lõpetamisest;
 - rasedustestide tegemise vajadus, st enne ravi, ravi ajal iga 4 nädala järel ja pärast ravi;
 - vajadus raseduse kahtluse korral ravi pomalidomiidiga kohe lõpetada;
 - vajadus võtta raseduse kahtluse korral kohe ühendust oma arstiga;
 - ta ei tohi anda oma ravimit mitte ühelegi teisele inimesele;

- ta ei tohi loovutada verd ravi ajal (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast pomalidomiidiga ravi lõpetamist;
- kasutamata kapslid tuleb pärast ravi lõpetamist apteeki tagastada.

Rasestumisvõimetute naiste riskiteadlikkuse vorm peab sisaldama lisaks:

- kinnitust, et tervishoiutöötaja on patsienti teavitanud järgmisest:

- ta ei tohi anda oma ravimit mitte ühelegi teisele inimesele;
- ta ei tohi loovutada verd ravi ajal (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast pomalidomiidiga ravi lõpetamist;
- kasutamata kapslid tuleb pärast ravi lõpetamist apteeki tagastada.

Meespatsientide riskiteadlikkuse vorm peab sisaldama lisaks:

- kinnitust, et tervishoiutöötaja on patsienti teavitanud järgmisest:

- vajadus vältida loote kokkupuudet;
- pomalidomiid eritub spermasse ning seksuaalvahekorra ajal raseda või rasestumisvõimelise naispartneriga, kes ei kasuta efektiivset rasestumisvastast vahendit, on vaja kasutada kondoomi (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia);
- partneri rasestumisel peab ta oma raviarsti kohe teavitama ja kasutama alati kondoomi;
- ta ei tohi anda oma ravimit mitte ühelegi teisele inimesele;
- ravi ajal pomalidomiidiga (k.a ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist ei tohi ta verd või spermat annetada;
- kasutamata kapslid tuleb pärast ravi lõpetamist apteeki tagastada.