

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. Liikmesriigid lepivad kontrollitud jaotussüsteemi üksikasjad kokku müügiloo hoidjaga vastavalt riiklikele eeskirjadele ja tervishoiusüsteemidele ning peavad enne ravimi turuletoomist seda programmi riiklikul tasandil rakendama, et tagada järgmist.
 - Enne ravimi väljakirjutamist antakse kõigile tervishoiutöötajatele, kes kavatsevad välja kirjutada (ja kokkuleppel riikliku pädeva asutusega väljastada) ravimit Thalidomide LIPOMED, tervishoiutöötajate teabepakett, mis sisaldab järgmist:
 - Tervishoiutöötaja teabebrošüür patsiendi hindamise algoritmi ja raseduse määramise ning rasestumisvastaste vahendite nõuetega
 - Ravi alustamise vormid ja/või samaväärsed vahendid rasestumisvõimelistele naistele, rasestumisvõimetutele naistele ja meespatsientidele
 - Patsientide teabebrošüürid (naistele ja meestele)
 - Patsiendikaardid ja/või samaväärsed vahendid
 - Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja märgistus
 - Rasedusest teatamise materjalid ja teave
 - Kõrvaltoimetest teatamise vormid.
2. Liikmesriigid kehtestavad meetmed, et tagada järgmine.
 - Ühe retsepti korral on ravi maksimaalne kestus
 - rasestumisvõimelistel naistel 4 nädalat
 - meestel ja rasestumisvõimetutel naistel 12 nädalat
 - Ravimit tohib väljastada ainult 7 päeva jooksul alates ravimi väljakirjutamise kuupäevast
3. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo hoidja rakendab oma territooriumil raseduse ennetusprogrammi. Raseduse ennetamise programmi rakendamise üksikasjad tuleb kokku leppida müügiloo hoidjaga ja kehtestada enne toote turustamist.
4. Liikmesriigid peavad kokku leppima patsiendikaardisüsteemi rakendamises kohalikul tasandil.
5. Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloo hoidja annab teabematerjalid riikide patsiendiorganisatsioonidele läbivaatamiseks, või kui selline organisatsioon puudub või ei saa osaleda, asjakohasele patsiendirühmale. Eelistatavalt ei pea kaasatud patsiendid teadma talidomiidi taustast. Kasutajatestide tulemused tuleb esitada riiklikule pädevale asutusele ja lõplikud materjalid tuleb valideerida riigi tasandil.
6. Liikmesriik peab enne ravimi turuletoomist leppima müügiloo hoidjaga kokku järgmises:
 - kõige sobivamad strateegiad registreerimata näidustustel kasutamise jälgimiseks riigi territooriumil;
 - üksikasjalike andmete kogumine, et mõista sihtpopulatsiooni demograafiat, rasestumisvõimeliste naiste näidustusi ja arvu, et hoolikalt jälgida registreerimata näidustustel kasutamist riigi territooriumil;
 - riiklike meetmete kehtestamine raseduse ennetamise programmi tõhususe ja järgmise hindamiseks.

7. Liikmesriigid tagavad, et asjakohane materjal sisaldab järgmisi põhielemente (tervishoiutöötajate teabepaketi põhielemendid):

a) Tervishoiutöötaja teabebrošüür

- Talidomiidi ajalugu, taustateave Thalidomide Lipomedi ja selle heakskiidetud näidustuste kohta
- Annustamine
- Määratud ravikuuri maksimaalne kestus vastavalt annustamisskeemile ametlikul näidustusel:
 - rasestumisvõimelistel naistel 4 ravinädalat
 - meestel ja rasestumisvõimetutel naistel 12 ravinädalat

- Teratogeensus ja vajadus vältida loote kokkupuudet ravimiga
- Suunised tervishoiutöötajatele ja hooldajatele Thalidomide Lipomedi blistrite või kaetud tablettide käsitlemiseks
- Thalidomide Lipomedi välja kirjutada ja väljastada kavatseva tervishoiutöötaja kohustused, sh järgmine:
 - Vajadus anda patsientidele kõikehõlmav teave ja nõustamine
 - Et patsiendid suudavad täita talidomiidi ohutu kasutamise nõudeid
 - Vajadus anda patsientidele asjakohane patsiendi teabematerjal
 - Teatamine igast raseduse või kõrvaltoime juhtumist müügiloa hoidjale ja kohalikule raviametile (kui liikmesriigis asjakohane), kasutades selleks komplektis olevaid vorme
- Kõigile patsientidele asjakohane ohutusteave
 - Ravivigade vältimise suunised (võimalik segiajamine võrdlusravimiga)
 - Südame isheemiatõve (sh müokardiinfarkti) kirjeldus ja ravi
 - Mittevajaliku ravimi hävitamine
 - Keeld olla veredoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu
- Raseduse ennetusprogrammi rakendamise algoritm
 - See aitab liigitada patsiente ning määrata vajalikud raseduse ennetamise ja testimise meetmed
- Raseduse ennetusprogrammi teave
 - Rasestumisvõimelise naise määratlus ja toimingud, mida ravimi väljakirjutaja peab tegema, kui ei ole kindel
 - Teave tõhusate rasestumisvastaste vahendite kohta
 - Ohutusteave rasestumisvõimelistele naistele:
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Raseduse ennetamise nõue, tõhusate rasestumisvastaste meetodite määratlus ja vajadus
 - Kui naine soovib oma rasestumisvastast meetodit vahetada või selle kasutamist lõpetada, peab ta teatama:
 - rasestumisvastase vahendi välja kirjutanud arstile, et ta kasutab talidomiidi;
 - talidomiidi välja kirjutanud arstile, et ta on lõpetanud rasestumisvastase vahendi kasutamise või seda vahetanud.
 - Nõuded raseduse laboriuuringutele
 - Sobivate testide teave
 - Sagedus (enne ravi alustamist, kord kuus ravi ajal ja pärast ravi lõppu)
 - Vajadus otsekohe lõpetada ravi talidomiidiga raseduse kahtluse korral
 - Vajadus otsekohe teatada raviarstile raseduse kahtlusest
 - Ohutusteave meestele
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Et talidomiidi leidub spermas ja on vaja kasutada kondoomi, kui seksuaalpartner on rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid
 - Kui partner rasestub, peab mees sellest otsekohe teatama oma arstile ja alati kasutama suguühel kondoomi
 - Keeld olla spermadoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu
- Rasedusest teatamise nõuded
 - Korraldus naispatsiendi raseduse kahtluse korral lõpetada ravi talidomiidiga otsekohe
 - Vajadus suunata patsient nõustamiseks ja hindamiseks teratoloogia eriarsti või selles kogenud arsti juurde
 - Täita rasedusest teatamise vorm, mis on tervishoiutöötaja teabepaketis
 - Kohalikud kontaktandmed raseduse kahtlusest teatamiseks

b) Ravi alustamise vormid ja/või samaväärne vahend

- Ravi alustamise vorme ja/või samaväärseid vahendeid on 3 liiki:
 - Rasestumisvõimelistele naistele
 - Rasestumisvõimetutele naistele
 - Meespatsientidele
- Kõik ravi alustamise vormid ja/või samaväärsed vahendid sisaldavad järgmisi elemente:
 - Teratogeensus hoiatus
 - Patsiente nõustatakse asjakohaselt enne ravi alustamist
 - Nõustamise kuupäev
 - Patsiendi kinnitus, et mõistab talidomiidi riski ja raseduse ennetusprogrammi meetmeid
 - Patsiendi andmed, allkiri ja kuupäev
 - Ravimi väljakirjutaja nimi, allkiri ja kuupäev

- Käesoleva dokumendi eesmärk, st vastavalt raseduse ennetusprogrammis kirjeldatule: „Ravi alustamise vormi eesmärk on kaitsta patsiente ja võimalikku loodet tagades, et patsienti on põhjalikult teavitatud talidomiidi kasutamisest tingitud teratogeensuse ja muude kaasnevate kõrvalnähtude riskist ja ta mõistab neid. See ei ole leping ega vabasta kedagi ega vabasta kedagi kohustusest toodet ohutult kasutada ja vältida loote kokkupuudet.”
- Ravi alustamise vormid ja/või samaväärsed vahendid rasestumisvõimelistele naistele sisaldavad ka järgmist.
 - Kinnitus, et arst on patsiendile selgitanud järgmist:
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Kui naine on rase või kavatseb rasestuda, ei tohi ta talidomiidi võtta
 - Vajadus kasutada tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid pidevalt vähemalt 4 nädalat enne ravi alustamist, kogu ravi vältel ja vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõppu
 - Kui naine soovib oma rasestumisvastast meetodit vahetada või selle kasutamist lõpetada, peab ta teatama:
 - rasestumisvastase vahendi välja kirjutanud arstile, et ta kasutab talidomiidi;
 - talidomiidi välja kirjutanud arstile, et ta on lõpetanud rasestumisvastase vahendi kasutamise või seda vahetanud.
 - Raseduse laboriuuringute vajadus, sh enne ravi, vähemalt iga 4 nädala järel ravi ajal ja pärast ravi
 - Vajadus raseduse kahtluse korral lõpetada talidomiidi kasutamine otsekohe
 - Vajadus raseduse kahtluse korral võtta otsekohe ühendust oma arstiga
 - Ravimit ei tohi anda teistele
 - Keeld olla veredoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu
 - Pärast ravi lõppu tuleb kõik kasutamata jäänud tabletid tagastada apteekrile
- Ravi alustamise vormid ja/või samaväärsed vahendid rasestumisvõimelistele naistele sisaldavad ka järgmist.
 - Kinnitus, et arst on patsiendile selgitanud järgmist:
 - Ravimit ei tohi anda teistele
 - Keeld olla veredoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu
 - Pärast ravi lõppu tuleb kõik kasutamata jäänud tabletid tagastada apteekrile
- Ravi alustamise vormid ja/või samaväärsed vahendid meespatsientidele sisaldavad ka järgmist.
 - Kinnitus, et arst on patsiendile selgitanud järgmist:
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Et talidomiidi leidub spermas ja on vaja kasutada kondoomi, kui seksuaalpartner on rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid
 - Kui partner rasestub, peab mees sellest otsekohe teatama oma arstile ja alati kasutama suguühtel kondoomi
 - Keeld olla vere- või spermadoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu
 - Ravimit ei tohi anda teistele
 - Pärast ravi lõppu tuleb kõik kasutamata jäänud tabletid tagastada apteekrile

c) Patsiendi teabebrošüürid

- Patsiendi teabebrošüüre on 3 liiki:
 - brošüür rasestumisvõimelistele naistele,
 - brošüür rasestumisvõimetutele naistele;
 - brošüür meespatsientidele.
- Kõik patsientide teabebrošüürid sisaldavad järgmist teavet:
 - Talidomiid on teratogeenne
 - Talidomiid võib põhjustada südame isheemiatõbe (sh müokardiinfarkti)
 - Patsiendikaardi kirjeldus ja selle kasutus igas liikmesriigis
 - Suunised Thalidomide Lipomedi käsitlemiseks patsientidele, hooldajatele ja pereliikmetele
 - Riiklikud või muud erinõuded väljakirjutatud talidomiidi väljastamiseks
 - Talidomiidi ei tohi anda ühelegi teisele isikule
 - Patsient ei tohi olla veredoonor
 - Patsiendid peavad teatama arstile kõigist kõrvaltoimetest
 - Pärast ravi lõppu tuleb kõik kasutamata jäänud tabletid tagastada apteekrile.
- Lisaks eelnevale teabele, mis sisaldub kõigis teabebrošüürides, sisaldavad rasestumisvõimeliste naiste teabebrošüürid ka järgmist teavet:
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Vajadus kasutada tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid

- Kui naine soovib oma rasestumisvastast meetodit vahetada või selle kasutamist lõpetada, peab ta teatama:
 - rasestumisvastase vahendi välja kirjutanud arstile, et ta kasutab talidomiidi;
 - talidomiidi välja kirjutanud arstile, et ta on lõpetanud rasestumisvastase vahendi kasutamise või seda vahetanud.
- Raseduse laboriuuringute vajadus, sh enne ravi, vähemalt iga 4 nädala järel ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast ravi
- Vajadus raseduse kahtluse korral lõpetada talidomiidi kasutamine otsekohe
- Vajadus raseduse kahtluse korral võtta otsekohe ühendust oma arstiga
- Lisaks eelnevale teabele, mis sisaldub kõigis teabebrošüürides, sisaldavad meespatsientide teabebrošüürid ka järgmist teavet:
 - Loote kokkupuute vältimise vajadus
 - Et talidomiidi leidub spermas ja on vaja kasutada kondoomi, kui seksuaalpartner on rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid
 - Kui partner rasestub, peab mees sellest otsekohe teatama oma arstile ja alati kasutama suguühтел kondoomi
 - Keeld olla spermadoonoriks ravi ajal (sh ravikatkestuste ajal) ja vähemalt 7 päeva jooksul pärast talidomiidiga ravi lõppu

d) Patsiendikaart ja/või samaväärne vahend

- Tõendab, et on toimunud asjakohane nõustamine
- Dokumenteerib rasestumisvõimelisuse seisundi
- Sisaldab märkeruutu (või muud sarnast), mille arst tähistab kinnitamaks, et patsient (rasestumisvõimeline naine) kasutab tõhusat rasestumisvastast vahendit
- Sisaldab kinnitust, et enne ravikuuri algust tehtud raseduse laboriuuringu tulemus oli negatiivne (rasestumisvõimelisel naisel)
- Raseduse laboriuuringute kuupäevad ja tulemused

e) Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja märgistus

f) Rasedusest algse teatamise ja raseduse tulemusest teatamise vormid

g) Kõrvaltoimetest teatamise vormid

h) Turuletulekujärgne ja järgimise hindamine (nagu kohaldatakse liikmesriigile)

Need tingimused kajastavad täielikult ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.