

LISA
LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid tagavad kõikide järgnevalt kirjeldatud tingimuste või piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

1. Liikmesriigid lepivad kokku turustamisjärgse vaatlusuuringu läbiviimise üksikasjad iga liikmesriigis müügiloo hoidjaga ning tagavad, et see on paigas enne preparaadi turustamist.
2. Liikmesriigid lepivad kontrollitud jaotussüsteemi üksikasjad kokku müügiloo hoidjaga vastavalt riiklikele määrustele ja tervishoiusüsteemile ning tagavad selle rakendamise üleriigiliselt nii, et enne ravimi väljakirjutamist (ning väljastamist, liikmesriigi äranägemisel) oleksid kõik tervishoiutöötajad, kes kavatsevad Volibris't välja kirjutada (ja väljastada, kui see on asjakohane), varustatud järgnevaga:
 - Tooteinformatsioon (ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht)
 - Tervishoiutöötajale mõeldud informatsioon Volibris'e kohta
 - Väljakirjutamise eelne kontrollnimekiri arstidele
 - Informatsioon turustamisjärgse vaatlusuuringu kohta
 - Infobrošüürid patsientidele
 - Infobrošüürid fertiilses eas naispatsientide meespartneritele
 - Patsiendi kaardid
 - Rasedusest teatamise vormid
 - Kõrvaltoimest teatamise vormid
3. Liikmesriigid tagavad, et vastavad materjalid sisaldavad järgmisi põhielemente ning et tegemist ei ole reklaammaterjaliga.

Tervishoiutöötajale mõeldud informatsioon

Tervishoiutöötajale mõeldud informatsioon Volibris'e kohta peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Tervishoiutöötajate kohustused seoses Volibris'e väljakirjutamisega:
 - Et patsiendid oleksid suutelised järgima Volibris'e ohutu kasutamise nõudeid.
 - Vajadus tagada patsientidele igakülgsed nõuanded ja nõustamine.
 - Vajadus anda patsientidele vastav(ad) infobrošüür(id) ja patsiendi kaart.
 - Kaaluda ravimi väljakirjutamist korraga 30 päevaks, mille eesmärk on tagada, et patsiendid ja põhilised analüüside vastused vaadatakse läbi enne järgmise retsepti kirjutamist.
 - Et Volibris'e ohutuse andmebaas on piiratud, julgustatakse arste värbama patsiente turustamisjärgsesse vaatlusuuringusse.
 - Tuleb teatada kahtlustatavatest kõrvaltoimetest ja rasedusest.
- Volibris on teratogeenne
 - Volibris on vastunäidustatud raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.
 - Volibris-ravi saavaid naisi tuleb teavitada lootekahjustuse ohust.
 - Juhis fertiilses eas naiste kindlaks tegemiseks ja arsti tegevus ebakindluse korral.

Fertiilses eas naised

- Raseduse välistamine enne ravi alustamist ning igakuised rasedustestid ravi ajal.
- Vajadus teavitada naisi (isegi kui naisel on amenorröa) usaldusväärse rasestumisvastase meetodi kasutamise kohta ravi ajal ja ühe kuu jooksul pärast ravi püsivat lõpetamist.

- Usaldusväärse rasestumisvastase kaitse definitsioon ning vajadus konsulteerida spetsialistiga, kui ei olda kindel, milline on sobiv meetod vastavale patsiendile.
 - Kui fertiilses eas naine peab muutma või lõpetama oma rasestumisvastase meetodi kasutamise,
 - peab ta rasestumisvastast kaitset soovitavat arsti teavitama sellest, et kasutab Volibris't
 - peab ta sellest teavitama arsti, kes kirjutab välja Volibris't.
 - Raseduse kahtluse korral peab patsient otsekohe ühendust võtma oma arstiga ning raseduse kindlaks tegemise korral tuleb alustada alternatiivset ravi.
 - Vajadus suunata rasestunud patsiendid teratoloogiale ja väärengute diagnoosimisele spetsialiseerunud või vastava kogemusega arsti konsultatsioonile hinnangu andmiseks ja nõuannete saamiseks.
 - Teatada tuleb kõikidest ravi ajal ilmnenud raseduse juhtudest.
- Volibris on potentsiaalselt hepatotoksiline
 - Vastunäidustatud patsientidele, kellel on raske maksakahjustus (tsirroosiga või ilma) või kellel on maksa aminotransferaaside (ASAT ja/või ALAT) aktiivsuse algväärtused >3x kõrgemad normivahemiku ülempiirist (ULN).
 - Maksa aminotransferaaside (ALAT ja/või ASAT) aktiivsust tuleb kontrollida enne ambrisentaanravi alustamist.
 - Ravi ajal soovitatakse ALAT ja ASAT aktiivsust kontrollida kord kuus.
 - Ambrisentaanravi tuleb lõpetada juhul, kui patsiendil tekib püsiv, ebaselge põhjusega kliiniliselt oluline ALAT ja/või ASAT aktiivsuse suurenemine või kui ALAT ja/või ASAT aktiivsuse suurenemisega kaasnevad maksakahjustuse nähud (nt ikterus).
 - Isikutel, kellel puuduvad maksakahjustuse kliinilised sümptomid või ikterus, võib ambrisentaanravi taas alustamist kaaluda pärast maksa aminotransferaaside aktiivsuse normaliseerumist. Soovitav on nõu pidada maksahaiguste ravile spetsialiseerunud arstiga.
 - Ravi Volibris'ega põhjustab sageli hemoglobiinisalduse ja hematokriti langust
 - Kliiniliselt olulise aneemiaga patsientidel ei soovitata Volibris-ravi alustada.
 - Volibris-ravi saavatel patsientidel tuleb regulaarselt määrata hemoglobiini ja/või hematokriti taset.
 - Kui analüüsid näitavad hemoglobiini või hematokriti kliiniliselt olulist langust ning muud põhjused on välistatud, tuleb kaaluda Volibris'e annuse vähendamist või ravi lõpetamist.
 - Ravi Volibris'ega põhjustab perifeerseid turseid ja vedelikupeetust
 - Kui patsiendil tekivad kliiniliselt olulised perifeersed tursed koos sellega seotud kehakaalu tõusuga või ilma, tuleb teostada täiendavad uuringud põhjuse kindlaks tegemiseks ning vajadusel kaaluda Volibris'e ärajätmist.
 - Volibris'e pikaajalist manustamist loomadele on seostatud seemnetorukeste atroofia ja viljakuse langusega. Volibris'e toime mehe munandite talitlusele ja viljakusele on teadmata.
 - Raske neerukahjustusega patsientidel tuleb Volibris-ravi alustada ettevaatusega.
 - Volibris'e kasutamisel on aeg-ajalt kirjeldatud ülitundlikkusreaktsioone.

Arsti kontrollnimekiri

Arsti kontrollnimekirjas on välja toodud ambrisentaani kasutamise vastunäidustused ja tähtsad ravi määramisele eelnevad hindamised, sealhulgas:

- Maksafunktsiooni testid.
- Fertiilsuse kindlaksmääramine naispatsientidel.
- Rasedustest, kui naispatsient on viljakas eas.

- Kas viljakas eas naine kasutab usaldusväärset rasestumisvastast kaitset.

Patsiendile mõeldud informatsioon

Patsientidele mõeldud informatsioon peab sisaldama järgmist:

- Volibris võib põhjustada tõsiseid väärenguid veel sündimata lastel, kes eostatakse enne ravi, ravi ajal või kuu aja jooksul pärast ravi lõpetamist.
- Volibris-ravi ei tohi alustada, kui patsient on rase.
- Viljakas eas naised peavad rasedustesti tegema vahetult enne ravi alustamist ning kord kuus Volibris'e võtmise ajal.
- Peab tagama, et viljakas eas naised kasutavad usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid ning et patsiendid teavitaksid oma arsti võimalikust rasedusest enne uue retsepti väljakirjutamist.
- Kui fertiilses eas naine peab muutma või lõpetama oma rasestumisvastase meetodi kasutamise,
 - peab ta rasestumisvastast kaitset soovivat arsti teavitama sellest, et kasutab Volibris't
 - peab ta sellest teavitama arsti, kes kirjutab välja Volibris't.
- Raseduse kahtluse korral peavad naispatsiendid otsekohe ühendust võtma oma raviarstiga.
- Kui patsient planeerib rasedust, peab ta seda arutama oma arstiga.
- Volibris võib põhjustada maksakahjustust.
- Maksakahjustuse ja aneemia tekkevõimaluse tõttu tehakse patsientidele regulaarselt vereanalüüsid ning samuti peavad nad oma arsti teavitama võimalikest maksakahjustuse sümptomitest.
- Patsient ei tohi anda Volibris't ühelegi teisele inimesele.
- Patsient peab arsti teavitama igast kõrvaltoimest.

Brošüür viljakas eas naiste meespartneritele

Viljakas eas naiste meespartneritele mõeldud informatsioon peab sisaldama järgmist:

- Volibris võib põhjustada tõsiseid väärenguid veel sündimata lastel, kes eostatakse enne ravi, ravi ajal või kuu aja jooksul pärast ravi lõpetamist.
- Vajadus tagada, et viljakas eas naised kasutavad usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Volibris't ei tohi võtta juhul, kui naine on rase või võib rasestuda.

Patsiendi kaart

- See peab sisaldama põhiinformatsiooni selle kohta, et vajalikud on regulaarsed vereanalüüsid ja rasedustestid, samuti peavad kaardil olema kohad, kuhu märkida visiitide kuupäevad ja analüüside tulemused.