

Liite, joka koskee artiklaa 127a

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta
käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Myyntiluvan haltijan on sovittava kontrolloidun käyttöön oton ohjelman (controlled access programme) yksityiskohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että
 - kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä (tai toimittaa) pomalidomidivalmistetta, saavat ennen lääkkeen määräämistä (ja joissakin tapauksissa ennen lääkkeen toimittamista, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovitun mukaisesti) terveydenhuollon ammattilaisen koulutuspaketin, joka sisältää seuraavan aineiston:
 - koulutusesite terveydenhuollon ammattilaisille
 - koulutusesitteet potilaille
 - potilaskortit
 - riskien tiedostamisen lomakkeet (risk awareness forms)
 - tieto, mistä löytyy viimeisin valmisteyhteenveto.
2. Myyntiluvan haltijan on otettava jokaisessa jäsenvaltiossa käyttöön raskaudenehkäisyohjelma. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat on sovittava kunkin jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön ennen valmisteen markkinoille tuomista.
3. Myyntiluvan haltijan on sovittava kunkin jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa terveydenhuollon ammattilaisten koulutuspaketin sisältö ennen lääkevalmisteen tuomista markkinoille ja varmistettava, että aineisto sisältää jäljempänä kuvatut pääkohdat.
4. Myyntiluvan haltijan on sovittava kontrolloidun käyttöön oton ohjelman toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.

Sisällytettävät pääkohdat

Terveydenhuollon ammattilaisille lähetettävä koulutuspaketti

Terveydenhuollon ammattilaisille lähetettävän koulutuspakettiin on sisällyttävä seuraavat asiat:

Koulutusesite terveydenhuollon ammattilaisille

- lyhyt yhteenveto pomalidomidista
- lääkemääräyksen enimmäiskesto
 - 4 viikkoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
 - 12 viikkoa miehille sekä naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- edellytys välttää sikiön altistumista pomalidomidille sen eläimillä todetun teratogeenisuuden vuoksi ja pomalidomidista ihmisille oletettavasti aiheutuvien teratogeenisten vaikutusten vuoksi
- ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille ja potilasta hoitaville henkilöille liittyen Pomalidomide Viatrix -valmisteen läpipainopakkausten ja kapselien käsittelyyn
- velvoitteet terveydenhuollon ammattilaisille, jotka aikovat määrätä tai luovuttaa pomalidomidia
 - edellytys tarjota potilaille kattavaa tietoa ja neuvontaa
 - potilaiden on kyettävä noudattamaan pomalidomidivalmisteen turvalliseen käyttöön liittyviä vaatimuksia
 - edellytys asianmukaisen potilaan koulutusesitteen, potilaskortin ja/tai vastaavanantamisesta potilaalle.
- Kaikkia potilaita koskevat tiedot turvallisuudesta
 - trombosytopenian kuvaus ja hoito, mukaan lukien sen ilmaantuvuus kliinisissä tutkimuksissa
 - sydämen vajaatoiminnan kuvaus ja hoito

- potilaalle toimitettavan pomalidomidin määräämistä koskevat paikalliset maakohtaiset järjestelyt
 - tieto siitä, että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon loputtua
 - tieto siitä, että potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään Pomalidomide Viatris -hoidon päättymisen jälkeen
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
 - yksityiskohtaiset ohjeet raskaudenehkäisyohjelman toteuttamiseen
 - määritelmä naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, ja toimenpiteet, joihin lääkemääräyksen antajan on epävarmassa tilanteessa ryhdyttävä
- Tiedot turvallisuudesta naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
 - edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
 - raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
 - edellytys tehokkaan ehkäisyn käytöstä (vaikka naisella olisi amenorrea) ja tehokkaan ehkäisyn määritelmä
 - jos potilaan on vaihdettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, potilaan on kerrottava
 - ehkäisyn määräävälle lääkärille, että potilas käyttää pomalidomidia
 - pomalidomidia määräävälle lääkärille, että potilas on lopettanut ehkäisyn käytön tai vaihtanut ehkäisymenetelmää
 - raskaustestien aikataulu
 - ohjeet sopivista raskaustesteistä
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana ehkäisymenetelmän perusteella
 - hoidon päätyttyä
 - edellytys keskeyttää pomalidomidivalmisteen käyttö, jos raskautta epäillään
 - edellytys ilmoittaa välittömästi hoitavalle lääkärille, jos raskautta epäillään.
- Tiedot turvallisuudesta miehille
 - edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
 - edellytys käyttää kondomia, jos sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta raskaudenehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - pomalidomidihoidon aikana
 - 7 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen
 - siittiöiden tai sperman luovutuskielto hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja 7 päivän ajan pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen
 - velvollisuus ilmoittaa välittömästi hoitavalle lääkärille, jos potilaan kumppani tulee raskaaksi miehen pomalidomidivalmisteen käytön aikana tai pian miehen pomalidomidivalmisteen käytön lopettamisen jälkeen.
- Vaatimukset mahdollisen raskauden yhteydessä
 - naispotilaille ohje lopettaa pomalidomidivalmisteen käyttö välittömästi, jos raskautta epäillään
 - edellytys ohjata potilas teratologiaan ja sen diagnosointiin erikoistuneen tai perehtyneen lääkärin luo tutkimuksia ja konsultointia varten
 - paikalliset yhteystiedot raskausepäilyn välitöntä ilmoittamista varten
 - raskauden raportointilomake
- Paikalliset yhteystiedot haittavaikutusten ilmoittamista varten

Koulutusesitteet potilaille

Potilaille tarkoitettuja koulutusesitteitä on oltava kolmea tyyppiä:

- esite naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja heidän kumppaneilleen
- esite naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- esite miespotilaille.

Kaikkiin potilaille tarkoitettuihin koulutusesitteisiin on sisällyttävä seuraavat:

- pomalidomidi on teratogeeninen eläimille, ja se on oletettavasti teratogeeninen ihmisille
- pomalidomidi saattaa aiheuttaa trombositopeniaa sekä säännöllisten verinäytteiden oton tarve
- potilaskortin ja sen tarpeellisuuden kuvaus
- pomalidomidivalmisteen käsittelyohjeet potilaille, hoitajille ja perheenjäsenille
- potilaalle toimitettavan pomalidomidivalmisteen määräämistä koskevat kansalliset tai muut sovellettavat erityisjärjestelyt
- potilas ei saa antaa pomalidomidivalmistetta toiselle henkilölle
- potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen
- potilaan tulee kertoa lääkärille kaikista haittatapahtumista
- käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon loputtua.

Esitteeseen on sisällyttävä myös seuraavat tiedot:

Esite naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

- edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
- raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
- tehokkaan ehkäisyn tarve ja tehokkaan ehkäisyn määritelmä
- jos potilaan on vaihdettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, potilaan on kerrottava
 - ehkäisyn määräävälle lääkärille, että potilas käyttää pomalidomidia
 - pomalidomidia määräävälle lääkärille, että potilas on lopettanut ehkäisyn käytön tai vaihtanut ehkäisymenetelmää
- raskaustestien aikataulu
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) vähintään 4 viikon välein lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu
 - hoidon päätyttyä
- edellytys lopettaa pomalidomidivalmisteen käyttö välittömästi, jos raskautta epäillään
- edellytys ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos raskautta epäillään.

Esite miespotilaille

- edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
- edellytys käyttää kondomia, jos sukupuoli-kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä raskaudenehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - pomalidomidihoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien)
 - 7 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen
- potilaan on välittömästi ilmoitettava hoitavalle lääkärille, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi
- potilas ei saa luovuttaa siittiöitä eikä spermaa hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen

Potilaskortti tai vastaava

Potilaskorttiin on sisällyttävä seuraavat:

- vahvistus, että asianmukainen neuvonta on annettu
- dokumentointi potilaan mahdollisuudesta tulla raskaaksi
- valintaruutu (tai vastaava), jonka rastittamalla lääkäri vahvistaa, että potilas käyttää tehokasta ehkäisyä (jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi)
- raskaustestien päivämäärät ja tulokset.

Riskien tiedostamisen lomakkeet (risk awareness forms)

Riskien tiedostamisen lomakkeita on oltava kolmea tyyppiä:

- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
- naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- miespotilaille.

Kaikkiin riskien tiedostamisen lomakkeisiin pitää sisällyttää seuraavat tiedot:

- varoitus teratogeenisyydestä
- asianmukaisen neuvonnan antaminen potilaille ennen hoidon aloittamista
- potilaan vahvistus pomalidomidiin liittyvän riskin ja raskaudenehkäisyohjelman ymmärtämisestä
- neuvonnan antamisen päivämäärä
- potilaan tiedot, allekirjoitus ja päivämäärä
- lääkkeen määräjän nimi, allekirjoitus ja päivämäärä
- tämän asiakirjan tarkoitus, siten kuin se on mainittu raskaudenehkäisyohjelmassa: ”Riskien tiedostamisen lomakkeen tarkoituksena on suojata potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilas on saanut kaiken tiedon ja ymmärtää pomalidomidin käyttöön liittyvän teratogeenisyyden ja muiden haittavaikutusten riskin. Lomake ei ole sopimus eikä vapauta ketään tuotteen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisyyn liittyvästä vastuusta.”

Riskien tiedostamisen lomakkeiden naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää myös sisältää:

- vahvistus siitä, että lääkärin kanssa on keskusteltu seuraavista asioista:
 - edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
 - raskaana ollessa tai raskautta suunniteltaessa ei saa käyttää pomalidomidia
 - siitä, että potilas ymmärtää, että hänen on vältettävä pomalidomidin käyttöä raskauden aikana ja käytettävä tehokasta ehkäisyä keskeytyksettä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 4 viikkoa hoidon päätyttyä
 - siitä, että jos potilaan on vaihdettava ehkäisy menetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, potilaan on kerrottava
 - ehkäisyn määrävälle lääkärille, että potilas käyttää Pomalidomide Viatris -valmistetta
 - Pomalidomide Viatris -valmistetta määrävälle lääkärille, että potilas on lopettanut ehkäisyn käytön tai vaihtanut ehkäisy menetelmää
 - raskaustestien tarpeesta ennen hoitoa, hoidon aikana vähintään 4 viikon välein ja hoidon jälkeen
 - siitä, että potilaan on lopetettava Pomalidomide Viatris -valmisteen käyttö välittömästi, jos raskautta epäillään
 - siitä, että potilaan on otettava lääkäriin yhteyttä välittömästi, jos raskautta epäillään
 - siitä, ettei lääkevalmistetta saa jakaa kenenkään muun kanssa
 - siitä, että potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään Pomalidomide Viatris -hoidon päättymisen jälkeen
 - siitä, että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon loputtua.

Riskien tiedostamisen lomakkeiden naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, pitää myös sisältää:

- vahvistus siitä, että lääkärin kanssa on keskusteltu seuraavista asioista:
 - siitä, ettei lääkevalmistetta saa jakaa kenenkään muun kanssa
 - siitä, että potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään Pomalidomide Viatris -hoidon päättymisen jälkeen
 - siitä, että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon loputtua.

Riskien tiedostamisen lomakkeiden miehille pitää myös sisältää:

- vahvistus siitä, että lääkärin kanssa on keskusteltu seuraavista asioista:
 - edellytys välttää sikiön altistumista valmisteelle
 - siitä, että pomalidomidia esiintyy siemennesteessä ja että potilaan on käytettävä kondomia, jos sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta raskaudenehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - siitä, että potilaan on välittömästi ilmoitettava hoitavalle lääkärille ja käytettävä aina kondomia, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi
 - siitä, ettei lääkevalmistetta saa jakaa kenenkään muun kanssa
 - siitä, että potilas ei saa luovuttaa verta tai siittiöitä hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään Pomalidomide Viatrix -hoidon päättymisen jälkeen
 - siitä, että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon loputtua.