

Dodatak vezan za članak 127a

**Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju
provesti u zemljama članicama**

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

1. Nositelj odobrenja dogovoriti će pojedinosti programa kontroliranog pristupa lijeku s nacionalnim nadležnim tijelima te provoditi taj program na nacionalnoj razini kako bi osigurao da će:
 - prije propisivanja (i prije izdavanja, gdje je to prikladno, sukladno dogovoru s nacionalnim nadležnim tijelom) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) pomalidomid dobiti edukacijski materijal za zdravstvene radnike koji sadrži sljedeće:
 - edukacijsku brošuru za zdravstvene radnike
 - edukacijske brošure za bolesnike
 - kartice za bolesnike
 - obrasce potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima
 - informaciju o tome gdje se može naći najnoviji sažetak opisa svojstava lijeka.
2. Nositelj odobrenja provodit će program prevencije trudnoće u svakoj državi članici. Pojedinosti programa prevencije trudnoće treba dogovoriti s nacionalnim nadležnim tijelima u svakoj državi članici i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.
3. Nositelj odobrenja dogovoriti će s nacionalnim nadležnim tijelom svake države članice uvođenje programa kontroliranog pristupa lijeku u svakoj državi članici.
4. Nositelj odobrenja dogovoriti će s nacionalnim nadležnim tijelom svake države članice sadržaj edukacijskog materijala za zdravstvene radnike prije stavljanja lijeka u promet te osigurati da materijali sadrže ključne elemente opisane u nastavku.

Glavni elementi koje je potrebno uključiti

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike sadržavat će sljedeće elemente:

Edukacijska brošura za zdravstvene radnike

- osnovna saznanja o pomalidomidu
- maksimalno trajanje propisanog liječenja
 - 4 tjedna za žene u reproduktivnoj dobi
 - 12 tjedana za muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti zbog teratogenosti pomalidomida u životinja i očekivanog teratogenog učinka pomalidomida u ljudi
- upute o rukovanju blisterima ili kapsulama pomalidomida za zdravstvene radnike i njegovatelje
- obveze zdravstvenih radnika koji namjeravaju propisivati ili izdavati pomalidomid
 - potreba za pružanjem iscrpnih objašnjenja i savjetovanja bolesniku
 - bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu pomalidomida
 - potreba za davanjem odgovarajuće edukacijske brošure, kartice za bolesnika ili ekvivalentnih materijala bolesnicima
- sigurnosni savjeti koji vrijede za sve bolesnike
 - opis i zbrinjavanje trombocitopenije, uključujući stope incidencije iz kliničkih ispitivanja
 - opis i zbrinjavanje zatajenja srca
 - specifični lokalni zahtjevi za propisivanjem i izdavanjem pomalidomida
 - da na kraju liječenja sve neupotrijebljene kapsule treba vratiti ljekarniku
 - da bolesnik ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
- opis programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivne dobi
 - algoritam za provedbu programa prevencije trudnoće
 - definicija žena u reproduktivnoj dobi i mjera koje liječnik koji propisuje lijek treba poduzeti ako reproduktivni status bolesnice nije jasan
- sigurnosni savjeti za žene u reproduktivnoj dobi
 - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - opis programa prevencije trudnoće

- potreba za učinkovitom kontracepcijom (čak i ako žena ima amenoreju) i definicija učinkovite kontracepcije
- ako treba promijeniti ili prestati koristiti metodu kontracepcije, treba obavijestiti:
 - liječnika koji joj je propisao kontracepciju da uzima pomalidomid
 - liječnika koji je propisao pomalidomid da je prestala koristiti ili promijenila metodu kontracepcije
- režim testiranja na trudnoću
 - savjeti o prikladnim testovima
 - prije početka liječenja
 - tijekom liječenja na temelju metode kontracepcije
 - nakon završetka liječenja
- potreba za prekidom uzimanja Pomalidomide Accorda odmah nakon sumnje na trudnoću
- potreba da odmah obavijesti svog liječnika čim se pojavi sumnja na trudnoću
- sigurnosni savjeti za muškarce
 - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi i ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju (čak i ako se partner podvrgnuo vazektomiji)
 - tijekom liječenja pomalidomidom
 - još najmanje 7 dana nakon zadnje doze
 - da ne smije darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
 - ako njegova partnerica zatrudni dok on uzima pomalidomid ili ubrzo nakon prestanka uzimanja pomalidomida, odmah treba obavijestiti svog liječnika.
- zahtjevi u slučaju trudnoće
 - upute da bolesnica prestane uzimati pomalidomid čim se pojavi sumnja na trudnoću
 - potreba da se bolesnica uputi na pregled i savjetovanje liječniku specijaliziranom ili iskusnom u liječenju i dijagnosticiranju teratogenih učinaka radi procjene i savjetovanja
 - lokalni kontakt podaci za prijavljivanje svake sumnje na trudnoću čim se sumnja pojavi.
 - obrazac za prijavljivanje trudnoće
- lokalni kontakt podaci za prijavljivanje nuspojava

Edukacijske brošure za bolesnike

Edukacijske brošure za bolesnike dijele se u 3 vrste:

- brošura za bolesnice u reproduktivnoj dobi i njihove partnere
- brošura za bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi
- brošura za muške bolesnike.

Sve edukacijske brošure za bolesnike trebaju sadržavati sljedeće informacije:

- da je pomalidomid teratogen za životinje te se očekuje da će biti teratogen i za ljude
- da pomalidomid može prouzročiti trombocitopeniju te potrebu za redovitim krvnim pretragama
- opis kartice za bolesnika i zašto je ona potrebna
- smjernice za rukovanje pomalidomidom za bolesnike, njegovatelje i članove obitelji
- nacionalne i druge primjenjive specifične dogovore za izdavanje pomalidomida
- da bolesnik ne smije davati pomalidomid nijednoj drugoj osobi
- da bolesnik ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
- da bolesnik mora obavijestiti svog liječnika o svim štetnim događajima
- da na kraju liječenja sve neupotrijebljene kapsule treba vratiti ljekarniku.

U odgovarajućoj brošuri treba navesti i sljedeće informacije:

Brošura za bolesnice u reproduktivnoj dobi

- potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- opis programa prevencije trudnoće
- potreba za učinkovitom kontracepcijom i definicija učinkovite kontracepcije
- ako treba promijeniti ili prestati koristiti metodu kontracepcije, treba obavijestiti:
 - liječnika koji joj je propisao kontracepciju da uzima pomalidomid
 - liječnika koji je propisao pomalidomid da je prestala koristiti ili promijenila metodu kontracepcije
- režim testiranja na trudnoću

- prije početka liječenja
- tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) najmanje svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda
- nakon završetka liječenja
- potreba za prekidom uzimanja pomalidomida čim se pojavi sumnja na trudnoću
- potreba da se odmah obrate svom liječniku odmah čim se pojavi sumnja na trudnoću.

Brošura za muške bolesnike

- potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi i ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju (čak i ako se partner podvrgnuo vazektomiji)
 - tijekom liječenja pomalidomidom (uključujući privremene prekide liječenja)
 - još najmanje 7 dana nakon zadnje doze
- da odmah obavijesti liječnika ako njegova partnerica zatrudni
- da ne smije darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom

Kartica za bolesnika ili ekvivalentni materijal

Kartica za bolesnika sadržavat će sljedeće elemente:

- potvrdu da je provedeno odgovarajuće individualno savjetovanje
- dokumentiranu potvrdu o statusu reproduktivnog potencijala
- kvadratić za označavanje (ili sl.) kojim liječnik potvrđuje da bolesnica koristi učinkovitu kontracepciju (ako je žena u reproduktivnoj dobi)
- datume i rezultate testova na trudnoću

Obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima

Obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima dijele se u 3 vrste:

- za žene u reproduktivnoj dobi
- za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- za muške bolesnike

Svi obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima moraju sadržavati sljedeće informacije:

- upozorenje o teratogenom riziku lijeka
- potvrdu da su bolesnici imali odgovarajuće savjetovanje prije početka liječenja
- potvrdu da bolesnici razumiju rizik primjene pomalidomida i mjere programa prevencije trudnoće
- datum savjetovanja
- podatke o bolesniku, potpis i datum
- ime i prezime liječnika koji je propisao lijek, potpis i datum
- cilj ovog dokumenta, tj. kako je navedeno u programu prevencije trudnoće: „Cilj obrasca potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima je zaštititi bolesnike i moguće fetuse osiguravajući da su bolesnici u potpunosti obaviješteni i razumiju rizik od teratogenosti i drugih nuspojava povezanih s primjenom pomalidomida. To nije ugovor i nikoga ne oslobađa njegovih/njezinih odgovornosti u pogledu sigurne primjene lijeka i sprječavanja izlaganja fetusa.”

Obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima za žene u reproduktivnoj dobi moraju sadržavati i sljedeće informacije:

- potvrdu da je liječnik razgovarao o sljedećem:
 - potrebi za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - da ako je trudna ili planira trudnoću, ne smije uzimati pomalidomid
 - da razumije potrebu da tijekom trudnoće izbjegava uzimanje pomalidomida i da provodi učinkovite mjere kontracepcije bez prekida, najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom čitavog trajanja liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja
 - ako treba promijeniti ili prestati koristiti metodu kontracepcije, treba obavijestiti:
 - liječnika koji joj je propisao kontracepciju da uzima pomalidomid

- liječnika koji je propisao pomalidomid da je prestala koristiti ili promijenila metodu kontracepcije
- potrebi za provođenjem testova na trudnoću, i to prije liječenja, barem svaka 4 tjedna tijekom liječenja i poslije liječenja
- potrebi za prekidom uzimanja pomalidomida čim se pojavi sumnja na trudnoću
- potrebi da se odmah obrati liječniku čim se pojavi sumnja na trudnoću
- da ne smije davati lijek nijednoj drugoj osobi
- da ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
- da na kraju liječenja treba sve neupotrijebljene kapsule vratiti ljekarniku

Obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi moraju sadržavati i sljedeće informacije:

- potvrdu da je liječnik razgovarao o sljedećem:

- da ne smije davati lijek nijednoj drugoj osobi
- da ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
- da na kraju liječenja treba sve neupotrijebljene kapsule vratiti ljekarniku

Obrasci potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima za muške bolesnike moraju sadržavati i sljedeće informacije:

- potvrdu da je liječnik razgovarao o sljedećem:

- potrebi za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- da je pomalidomid nađen u sjemenu i potrebi za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili je u reproduktivnoj dobi, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju (čak i ako je muškarac podvrgnut vazektomiji)
- da ako partnerica zatrudni, bolesnik mora odmah obavijestiti liječnika i uvijek upotrebljavati prezervative
- da ne smije davati lijek nijednoj drugoj osobi
- da ne smije darivati krv ili sjeme tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka uzimanja pomalidomida
- da na kraju liječenja sve neupotrijebljene kapsule treba vratiti ljekarniku