

**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 dogovorit 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 (PPT) 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 treba uskladiti sadržaj edukacijskog materijala za zdravstvene radnike s nacionalnim nadležnim tijelima u svakoj državi članici prije stavljanja lijeka u promet i osigurati da materijal sadrži ključne elemente kao što je opisano u nastavku
4. Nositelj odobrenja dogovorit će uvođenje programa kontroliranog pristupa lijeku u svakoj državi članici.

### **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 recepta
  - 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 lijeka Pomalidomid Viatrix za zdravstvene radnike i njegovatelje
- obveze zdravstvenih radnika koji namjeravaju propisati ili primijeniti 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 i/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 lijekom Pomalidomid Viatrix
- 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 pomalidomida 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 spermiju 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 materijali

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 Viatris
    - liječnika koji je propisao Pomalidomid Viatris 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 lijeka Pomalidomid Viatris 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 lijekom Pomalidomid Viatris
  - 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 Pomalidomid Viatris
  - 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 lijeka Pomalidomid Viatris
  - da na kraju liječenja sve neupotrijebljene kapsule treba vratiti ljekarniku