

Prilog povezan s člankom 127.a

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se trebaju provesti u državama članicama

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se trebaju provesti u državama članicama

Države članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji su opisani u nastavku:

1. Države članice dogovorit će pojedinosti sustava kontrolirane distribucije lijeka s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s nacionalnim propisima i zdravstvenim sustavom te moraju provesti taj program na državnoj razini kako bi osigurale da će:
 - prije propisivanja lijeka svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i uz suglasnost nacionalnog nadležnog tijela, izdavati) Talidomid LIPOMED dobiti komplet za obuku zdravstvenih radnika, koji sadrži sljedeće:
 - knjižicu za obuku zdravstvenih radnika s algoritmom za procjenu bolesnika i zahtjevima u pogledu testiranja na trudnoću i primjene kontracepcije
 - obrasce za početak liječenja i/ili ekvivalentne materijale za žene u reproduktivnoj dobi, žene koje nisu u reproduktivnoj dobi i muške bolesnike
 - knjižice za obuku bolesnika (žena i muškaraca)
 - kartice za bolesnike i/ili ekvivalentne materijale
 - sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označivanje
 - materijale i informacije za prijavu trudnoće
 - obrasce za prijavu nuspojava.
2. Države članice moraju uvesti mjere kako bi osigurale sljedeće:
 - maksimalno trajanje liječenja za jedan propisani recept iznosi
 - 4 tjedna za žene u reproduktivnoj dobi
 - 12 tjedana za muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
 - recept se može izdati samo u roku od 7 dana od datuma propisivanja
3. Države članice moraju osigurati da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet provodi program sprječavanja trudnoće na njihovu državnom području. Pojedinosti provedbe programa sprječavanja trudnoće treba dogovoriti s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.
4. Države članice trebaju dogovoriti uvođenje sustava kartica za bolesnike na lokalnoj razini.
5. Države članice trebaju osigurati da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavi materijale za obuku nacionalnim organizacijama bolesnika na pregled ili, ako takva organizacija ne postoji ili ne može biti uključena, odgovarajućoj udruzi bolesnika. Ako je to moguće, potrebno je uključiti bolesnike koji prethodno nisu primali talidomid. Rezultati ispitivanja korisnika lijeka morat će se predložiti nacionalnom nadležnom tijelu, a konačni materijali potvrdit će se na nacionalnoj razini.
6. Prije stavljanja lijeka u promet, država članica s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba dogovoriti sljedeće:
 - najprikladnije strategije za praćenje primjene lijeka izvan odobrene indikacije na njezinu državnom području
 - prikupljanje detaljnih podataka radi razumijevanja demografskih značajki ciljne populacije, indikacija i broja žena u reproduktivnoj dobi, kako bi se pomno pratila primjena lijeka izvan odobrene indikacije unutar područja pojedine države
 - uspostavljanje nacionalnih mjera za procjenu učinkovitosti i pridržavanja pravila iz programa sprječavanja trudnoće.
7. Države članice moraju osigurati da su u odgovarajući materijal uključeni sljedeći glavni elementi (glavni elementi materijala za obuku zdravstvenih radnika):
 - a) Knjižica za obuku zdravstvenih radnika
 - povijest talidomida, informacije o lijeku Talidomid Lipomed i njegovu odobrenu indikaciju

- doziranje
- maksimalno trajanje liječenja propisanog u skladu s režimima doziranja za odobrenu indikaciju
 - 4 tjedna liječenja za žene u reproduktivnoj dobi
 - 12 tjedana liječenja za muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- teratogenost i potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- upute o rukovanju blisterima ili obloženim tabletama lijeka Talidomid Lipomed za zdravstvene radnike i njegovatelje
- obveze zdravstvenih radnika koji namjeravaju propisivati ili izdavati lijek Talidomid Lipomed, uključujući:
 - potrebu za sveobuhvatnim objašnjenjima i savjetovanjem bolesnika
 - zahtjev da bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeve za sigurnu primjenu talidomida
 - potrebu pružanja bolesnicima odgovarajućih materijala za obuku bolesnika
 - zahtjev za prijavu trudnoće ili štetnih događaja nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nacionalnom nadležnom tijelu (ako je to primjenjivo u državi članici) uporabom priloženih obrazaca
- sigurnosni savjeti koji vrijede za sve bolesnike
 - smjernice za sprječavanje medikacijskih pogrešaka (moguću zabunu s referentnim lijekom)
 - opis i zbrinjavanje ishemijske bolesti srca (uključujući infarkt miokarda)
 - zbrinjavanje nepotrebnog lijeka
 - zabrana darivanja krvi bolesnika tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon završetka liječenja talidomidom
- algoritam za provedbu programa sprječavanja trudnoće
 - navedeno doprinosi kategorizaciji bolesnika i određivanju potrebnih mjera za prevenciju trudnoće i testiranje na trudnoću
- informacije o programu sprječavanja trudnoće
 - definicija žena u reproduktivnoj dobi i mjera koje osoba koja propisuje lijek treba poduzeti ako reproduktivni status bolesnice nije jasan
 - informacije o učinkovitim metodama kontracepcije
 - sigurnosni savjeti za žene u reproduktivnoj dobi
 - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - zahtjev u pogledu sprječavanja trudnoće, definicija odgovarajuće metode kontracepcije i potreba za odgovarajućom metodom kontracepcije
 - ako mora promijeniti ili prestati primjenjivati svoju metodu kontracepcije, zahtjev za obavješćivanjem:
 - liječnika koji propisuje kontracepciju o tome da uzima talidomid
 - liječnika koji propisuje talidomid o tome da je prestala primjenjivati svoju metodu kontracepcije ili da je promijenila metodu kontracepcije
 - zahtjevi za testiranje na trudnoću
 - savjeti o prikladnim testovima
 - učestalost (prije početka liječenja, jedanput mjesečno tijekom liječenja i nakon završetka liječenja)
 - potreba za prekidom uzimanja talidomida odmah u slučaju sumnje na trudnoću
 - potreba za obavješćavanjem svojeg liječnika u slučaju sumnje na trudnoću
 - sigurnosni savjeti za muškarce
 - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - napomena o tome da talidomid može biti prisutan u spermi i potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi a ne primjenjuje učinkovitu metodu kontracepcije
 - ako njegova partnerica zatrudni, o tome odmah treba obavijestiti svojeg liječnika i uvijek treba upotrebljavati prezervativ tijekom snošaja
 - zabrana darivanja sperme tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon završetka liječenja talidomidom
- zahtjevi za prijavljivanje trudnoće
 - upute za prekid uzimanja talidomida odmah nakon sumnje na trudnoću, za bolesnice
 - potreba za upućivanjem na pregled i savjetovanje liječniku specijaliziranom ili iskusnom u teratologiji
 - potreba za popunjavanjem obrasca za prijavljivanje trudnoće, koji je dostupan u kompletu za obuku zdravstvenih radnika
 - nacionalni kontakt podatci za prijavljivanje svake sumnje na trudnoću

b) Obrasci za početak liječenja i/ili ekvivalentni materijali

- Postojat će tri vrste obrazaca za početak liječenja i/ili ekvivalentnih materijala:
 - žene u reproduktivnoj dobi

- žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- muški bolesnici
- Svi obrasci za početak liječenja i/ili ekvivalentni materijali sadržavat će sljedeće elemente:
 - upozorenje o teratogenosti
 - potrebu za pružanjem odgovarajućeg savjetovanja bolesnicima prije početka liječenja
 - datum savjetovanja
 - potvrdu da bolesnik razumije rizike od primjene talidomida i mjere programa sprječavanja trudnoće
 - podatke o bolesniku, potpis bolesnika i datum
 - ime i potpis liječnika koji propisuje lijek te datum
 - cilj tog dokumenta, kako je navedeno u programu sprječavanja trudnoće: „Cilj obrasca za početak liječenja jest zaštititi bolesnike i sve moguće fetuse osiguravanjem potpune informiranosti bolesnika i njihova razumijevanja rizika od teratogenosti te drugih nuspojava povezanih s primjenom talidomida. Ovaj dokument ne predstavlja ugovor i ne oslobađa nikoga od odgovornosti u pogledu sigurne primjene lijeka i sprječavanja fetalne izloženosti.”
- Obrasci za početak liječenja i/ili ekvivalentni materijali za žene u reproduktivnoj dobi također će obuhvaćati sljedeće:
 - Potvrdu da je liječnik objasnio sljedeće:
 - potrebu za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - ako je bolesnica trudna ili planira trudnoću, ne smije uzimati talidomid
 - potrebu za učinkovitom kontracepcijom, bez prekida, najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom čitavog trajanja liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja
 - ako mora promijeniti ili prestati primjenjivati svoju metodu kontracepcije, zahtjev za obavješćivanjem:
 - liječnika koji propisuje kontracepciju o tome da primjenjuje talidomid
 - liječnika koji propisuje talidomid o tome da je prestala primjenjivati svoju metodu kontracepcije ili da je promijenila metodu kontracepcije
 - potrebu za testiranjima na trudnoću, tj. prije liječenja, najmanje svaka 4 tjedna tijekom liječenja i nakon liječenja
 - potrebu za prekidom primjene talidomida čim se pojavi sumnja na trudnoću
 - potrebu da se obrate svojem liječniku čim se pojavi sumnja na trudnoću
 - zabranu davanja svojeg lijeka drugim osobama
 - zabranu darivanja krvi tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon završetka liječenja talidomidom
 - zahtjev za time da neiskorišteni lijek treba vratiti ljekarniku na kraju liječenja
- Obrasci za početak liječenja i/ili ekvivalentni materijali za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi također će obuhvaćati sljedeće:
 - Potvrdu da je liječnik objasnio sljedeće:
 - zabranu davanja svojeg lijeka drugim osobama
 - zabranu darivanja krvi tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon prestanka liječenja talidomidom
 - zahtjev za time da neiskorišteni lijek treba vratiti ljekarniku na kraju liječenja
- Obrasci za početak liječenja i/ili ekvivalentni materijali za muške bolesnike također će obuhvaćati sljedeće:
 - Potvrdu da je liječnik objasnio sljedeće:
 - potrebu za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - napomenu o tome da je talidomid prisutan u spermi i potrebu za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi a ne primjenjuje učinkovitu metodu kontracepcije
 - ako njegova partnerica zatrudni, bolesnik o tome odmah treba obavijestiti svojeg liječnika i uvijek treba upotrebljavati prezervativ
 - zabranu darivanja krvi ili sperme tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon završetka liječenja talidomidom
 - zabranu davanja svojeg lijeka drugim osobama
 - zahtjev za time da neiskorišteni lijek treba vratiti ljekarniku na kraju liječenja

c) Knjižice za obuku bolesnika:

- Bit će dostupne tri vrste knjižica za obuku bolesnika:
 - knjižica za žene u reproduktivnoj dobi
 - knjižica za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
 - knjižica za muške bolesnike
- Sve knjižice za obuku bolesnika trebaju sadržavati sljedeće elemente:
 - upozorenje o tome da je talidomid teratogen

- napomenu o tome da talidomid može uzrokovati ishemijsku bolest srca (uključujući infarkt miokarda)
- opis kartice za bolesnike i njezine primjene u pojedinoj državi članici
- smjernice za rukovanje lijekom Talidomid Lipomed za bolesnike, njegovatelje i članove obitelji
- nacionalne ili druge primjenjive specifične dogovore za izdavanje lijeka talidomida
- napomenu o tome da se talidomid ne smije davati nijednoj drugoj osobi
- napomenu o tome da bolesnik ne smije darivati krv
- napomenu o tome da bolesnik mora obavijestiti svojeg liječnika o bilo kakvom štetnom događaju
- napomenu o tome da bi neiskorišteni lijek trebalo vratiti ljekarniku na kraju liječenja
- Osim prethodno navedenih informacija sadržanih u svim knjižicama za obuku, knjižice za obuku žena u reproduktivnoj dobi također će sadržavati sljedeće informacije:
 - potrebu za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - potrebu za učinkovitom kontracepcijom
 - ako mora promijeniti ili prestati primjenjivati svoju metodu kontracepcije, zahtjev za obavješćivanjem:
 - liječnika koji propisuje kontracepciju o tome da prima talidomid
 - liječnika koji propisuje talidomid o tome da je prestala primjenjivati svoju metodu kontracepcije ili da je promijenila metodu kontracepcije
 - potrebu za testovima na trudnoću, tj. prije liječenja, najmanje 4 tjedna tijekom liječenja i nakon liječenja
 - potrebu za prekidom primjene talidomida odmah nakon sumnje na trudnoću
 - potrebu za obraćanjem svojem liječniku odmah nakon sumnje na trudnoću
- Osim prethodno navedenih informacija sadržanih u svim knjižicama za obuku, knjižice za obuku za muške bolesnike također će sadržavati sljedeće informacije:
 - potrebu za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - napomenu o tome da je talidomid prisutan u spermi i potrebu za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi a ne primjenjuje učinkovitu metodu kontracepcije
 - ako njegova partnerica zatrudni, odmah treba obavijestiti svojeg liječnika i uvijek treba upotrebljavati prezervativ
 - zabranu darivanja sperme tijekom liječenja (uključujući tijekom pauza u uzimanju lijeka) te još najmanje sedam dana nakon završetka liječenja talidomidom

d) Kartice za bolesnike i/ili ekvivalentni materijali:

- potvrda da je provedeno odgovarajuće savjetovanje
- dokumentacija o statusu reproduktivnog potencijala
- popis za provjeru (ili slično) na kojem će liječnik označiti polja kako bi potvrdio da bolesnica upotrebljava učinkovitu kontracepciju (ako se radi o ženi u reproduktivnoj dobi)
- potvrda početnog negativnog testa na trudnoću napravljenog prije početka liječenja (ako se radi o ženi u reproduktivnoj dobi)
- datumi i rezultati testova na trudnoću

e) Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje

f) Obrasci za prijavljivanje početka i ishoda trudnoće

g) Obrasci za prijavljivanje nuspojava

h) Procjena usklađenosti sa zahtjevima nakon stavljanja lijeka u promet (kako je primjenjivo u pojedinoj državi članici)

Prethodno navedeni uvjeti u potpunosti odražavaju savjete PRAC-a.