

127a cikkhez kapcsolódó melléklet

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az ellenőrzött hozzáférési program részleteiről az illetékes nemzeti hatóságokkal, és nemzeti szinten be kell vezetnie egy ilyen programot a következők biztosítása érdekében:
 - A készítmény felírása (amennyiben ez szükséges, illetve a nemzeti hatósággal történt egyeztetés szerint a készítmény kiadása) előtt minden egészségügyi szakembernek, aki várhatóan fel fogja írni (illetve ki fogja adni) a Pomalidomide Krka-t, meg kell kapnia a következőket tartalmazó egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagot:
 - oktatóbrosúra egészségügyi szakemberek számára,
 - oktatóbrosúra a betegek számára,
 - betegkártya,
 - kockázattudatossági űrlapok,
 - információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SmPC) fellelhetőségével kapcsolatban.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának terheességmegelőző programot (TMP) kell indítania minden tagállamban. A gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP-t be kell vezetni, miután részleteit egyeztették minden tagállam illetékes nemzeti hatóságával.
3. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatala előtt egyeztetnie kell minden tagállam illetékes nemzeti hatóságával az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomag tartalmát, valamint biztosítania kell, hogy az anyag tartalmazza az alább ismertetett főbb elemeket.
4. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban meg kell állapodnia az ellenőrzött hozzáférési program bevezetéséről.

Kulcselemek, amelyeknek szerepelniük kell

Oktatócsomag egészségügyi szakemberek számára

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

Oktatóbrosúrák az egészségügyi szakemberek számára

- Rövid háttérinformáció a pomalidomidról.
- Az egyszerre elrendelhető maximális kezelési időtartam:
 - 4 hét fogamzóképes nők esetén.
 - 12 hét férfiak és nem fogamzóképes nők esetén.
- A magzati expozíció elkerülésének szükségessége a pomalidomid állatoknál okozott teratogén hatása, illetve a pomalidomid embernél várható teratogén hatása miatt.
- A Pomalidomide Krka buborékcsomagolása és a kapszula kezelésére vonatkozó, egészségügyi szakembereknek és gondozóknak szóló útmutató.
- A Pomalidomide Krka-t felírni vagy kiadni szándékozó egészségügyi szakember kötelezettségei:
 - átfogó tájékoztatással és tanáccsal kell a betegeket ellátni
 - a betegnek képesnek kell lennie betartani a Pomalidomide Krka biztonságos alkalmazására vonatkozó előírásokat.
 - a betegek számára a megfelelő oktatóbrosúra, betegkártya és/vagy azzal ekvivalens eszköz átadásának szükségessége.
- Az összes betegre érvényes biztonsági tanácsok:
 - a thrombocytopenia ismertetése és kezelése, beleértve a klinikai vizsgálatokban megállapított előfordulási gyakoriságot,
 - a szívelégtelenség ismertetése és kezelése
 - helyi országspecifikus rendelkezések a pomalidomid kiadására vonatkozóan
 - a kezelés végén az összes fel nem használt kapszulát vissza kell vinni a gyógyszerésznek
 - a beteg nem adhat vért a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig

- A TMP leírása és a betegek nem és fogamzóképeség szerinti csoportosítása:
 - TMP végrehajtásának algoritmusa
 - a fogamzóképeség megállapítása nőknél és a felíró orvos feladatai bizonytalanság esetén
- Biztonságossági tanácsok fogamzóképes nők számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - a Terhességmegelőző Program ismertetése
 - hatékony fogamzásgátlás szükségessége (még amenorrhoea esetén is) és a hatékony fogamzásgátlás meghatározása
 - amennyiben a nőbetegnek változtatnia kell a fogamzásgátló módszeren, vagy abba kell hagynia az addig alkalmazott fogamzásgátló módszer használatát, akkor tájékoztatnia kell:
 - a fogamzásgátlót felíró orvost arról, hogy pomalidomid-kezelésben részesül
 - a pomalidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátló használatát, vagy megváltoztatta az addig alkalmazott fogamzásgátló módszert
 - terhességi tesztek elvégzésének rendje:
 - tanácsadás a megfelelő tesztekéről
 - a kezelés megkezdése előtt
 - a kezelés során, a fogamzásgátlás módja szerint
 - a kezelés befejezése után
 - terhesség gyanúja esetén a Pomalidomide Krka-kezelés azonnali abbahagyásának szükségessége.
 - terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége.
- Biztonságossági tanácsok férfiak számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő és nem használ hatékony fogamzásgátló módszert, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
 - a Pomalidomide Krka-kezelés során
 - az utolsó adag után legalább 7 napig.
 - a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig a férfibetegek nem adhatnak ondót vagy spermát
 - ha a Pomalidomide Krka szedése közben vagy röviddel a Pomalidomide Krka-kezelés befejezése után partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát
- Előírások terhesség esetére:
 - arra vonatkozó utasítás, hogy női betegeknél terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a Pomalidomide Krka alkalmazását
 - a beteg vizsgálatra és tanácsadásra történő beutalásának szükségessége a teratológiában szakképesítéssel vagy tapasztalattal rendelkező szakemberhez
 - helyi elérhetőségek terhesség gyanújának azonnali bejelentésére
 - terhességbejelentő űrlap
- Helyi elérhetőségek mellékhatás-bejelentéshez.

Oktatóbrosúrák betegek számára

A betegeknek szóló oktatóbrosúrákból háromféle típusút kell készíteni:

- fogamzóképes nőbetegeknek és partnereiknek szóló brosúra
- nem fogamzóképes nőbetegeknek szóló brosúra
- férfi betegeknél szóló brosúra

A betegeknek szóló összes oktató brosúrának tartalmaznia kell a következő elemeket:

- a pomalidomid teratogén hatású állapotoknál és várhatóan teratogén hatású embernél
- a pomalidomid thrombocytopeniát okozhat, és rendszeres vérvizsgálat szükséges
- a betegkártya tartalmának és szükségességének ismertetése
- a Pomalidomide Krka-kezelésre vonatkozó útmutatás betegek, gondozók és családtagok számára
- nemzeti vagy más vonatkozó előírások a kiadandó Pomalidomide Krka felírásáról

- a beteg nem adhatja át más személynek a Pomalidomide Krka-t
- a beteg nem adhat vért a kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve), és annak befejezését követő legalább 7 napig
- a betegeknek bármilyen nemkívánatos eseményről értesíteniük kell kezelőorvosukat
- a kezelés végén az összes fel nem használt kapszulát vissza kell vinni a gyógyszerésznek

A következő információkat szintén bele kell foglalni a megfelelő brosrába:

Fogamzóképes nőbetegeknek szóló ismertető brosr:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
- a TMP ismertetése
- a hatékony fogamzásgátlás szükségessége és a hatékony fogamzásgátlás meghatározása
- amennyiben a nőbetegnek változtatnia kell a fogamzásgátló módszeren, vagy abba kell hagynia az addig alkalmazott fogamzásgátló módszer használatát, akkor tájékoztatnia kell:
 - a fogamzásgátlót felíró orvost arról, hogy pomalidomid-kezelésben részesül
 - a pomalidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátló használatát, vagy megváltoztatta az addig alkalmazott fogamzásgátló módszert
- terhességi tesztek elvégzésének rendje
 - a kezelés megkezdése előtt
 - a kezelés során legalább 4 hetente (beleértve az adagolás megszakítását is), kivéve igazolt tubasterilizáció esetén
 - a kezelés befejezése után
- terhesség gyanúja esetén a Pomalidomide Krka-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége
- terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége

Férfi betegeknek szóló ismertető brosr:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
- amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő, és nem használ hatékony fogamzásgátló módszert, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt)
 - a Pomalidomide Krka-kezelés során (beleértve az adagolás megszakítását is)
 - az utolsó adag után legalább 7 napig
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát
- a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig a férfibetegek nem adhatnak ondót vagy spermát

Betegkártya vagy azzal ekvivalens eszköz

A betegkártyának a következő elemeket kell tartalmaznia:

- megfelelő tanácsadás megtörténtének igazolása
- a fogamzóképeségi státusz dokumentálása
- jelölőnégyzet (vagy hasonló), melyet a kezelőorvos bejelöl annak igazolására, hogy a beteg hatékony fogamzásgátló módszert alkalmaz (amennyiben a nőbeteg fogamzóképes)
- a terhességi tesztek dátuma és eredménye

Kockázattudatossági űrlapok

3 típusú kockázattudatossági űrlap szükséges:

- Fogamzóképes nőbeteg
- Nem fogamzóképes nőbeteg
- Férfi beteg

Minden kockázattudatossági űrlapnak tartalmaznia kell az alábbi részeket:

- a gyógyszer teratogén hatásával kapcsolatos figyelmeztetés
- a beteg a kezelés megkezdése előtt megfelelő tanácsadásban részesült
- annak megerősítése, hogy a beteg megértette a pomalidomid kockázatával és a TMP-vel kapcsolatos intézkedéseket
- a tanácsadás időpontja
- a beteg adatai, aláírása és a dátum
- a felíró orvos neve, aláírása és a dátum
- e dokumentum célja, a TMP-ben meghatározottak szerint: „A kockázattudatossági űrlap célja, hogy biztosítsa a betegek és az esetleges magzatok védelmét azáltal, hogy a beteg teljes körű

tájékoztatást kap, valamint megérteti a pomalidomid alkalmazásával összefüggő teratogenitás és egyéb mellékhatások kockázatát. Ez nem egy szerződés, és senkit nem ment fel a készítmény biztonságos használatára és a magzati expozíció megelőzésére vonatkozó felelőssége alól.”.

A fogamzóképes nőbetegeknek szóló kockázattudatossági űrlapnak tartalmaznia kell még:

- Annak igazolását, hogy a kezelőorvos megbeszélte vele az alábbiakat:
 - o a magzati expozíció elkerülésének szükségességét
 - o azt, hogy tilos pomalidomidot alkalmaznia, amennyiben terhes, vagy terhességet tervez
 - o azt, hogy megértette, hogy a terhesség során nem szedhet pomalidomidot, és hogy hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés előtt megszakítás nélkül legalább 4 hétig, a kezelés teljes ideje alatt, illetve a kezelés végét követően legalább 4 héten keresztül
 - o azt, hogy ha meg kell változtatnia vagy abba kell hagynia az alkalmazott fogamzásgátló módszert, erről tájékoztatnia kell:
 - a fogamzásgátlót felíró orvost arról, hogy Pomalidomide Krka-t szed
 - a Pomalidomide Krka-t felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátló módszer alkalmazását vagy megváltoztatta azt
 - o a terhességi tesztek szükségességéről, például a kezelés előtt, a kezelés alatt legalább 4 hetente, és a kezelés vége után
 - o azt, hogy terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a Pomalidomide Krka szedését
 - o azt, hogy terhesség gyanúja esetén azonnal fel kell vennie a kapcsolatot a kezelőorvosával
 - o azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
 - o azt, hogy nem adhat vért a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak abbahagyását követő legalább 7 napig
 - o azt, hogy a kezelés végén vissza kell vinnie a fel nem használt kapszulákat a gyógyszerésznek

A nem fogamzóképes nőbetegeknek szóló kockázattudatossági űrlapnak tartalmaznia kell még:

- Annak igazolását, hogy a kezelőorvos megbeszélte vele az alábbiakat:
 - o azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
 - o azt, hogy nem adhat vért a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak abbahagyását követő legalább 7 napig
 - o azt, hogy a kezelés végén vissza kell vinnie a fel nem használt kapszulákat a gyógyszerésznek

A férfi betegeknek szóló kockázattudatossági űrlapnak tartalmaznia kell még:

- Annak igazolását, hogy a kezelőorvos megbeszélte vele az alábbiakat:
 - o a magzati expozíció elkerülésének szükségességét
 - o azt, hogy a pomalidomid megtalálható az ondóban, és hogy óvszert kell használni, ha a szexuális partner terhes vagy olyan fogamzóképes nő, aki nem használ hatékony fogamzásgátlást (még abban az esetben is, ha a férfi vasectomián esett át)
 - o azt, hogy ha a partnere teherbe esik, a férfinak azonnal tájékoztatnia kell a kezelőorvosát, és minden alkalommal óvszert kell használnia
 - o azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
 - o azt, hogy a Pomalidomide Krka-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig nem adhat vért vagy spermát
 - o azt, hogy a kezelés végén vissza kell vinnie a fel nem használt kapszulákat a gyógyszerésznek