

**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 pomalidomidot, meg kell kapnia az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagot, amely a következőket tartalmazza:
    - oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára,
    - oktatófüzet betegek számára,
    - betegkártya,
    - kockázattudatossági űrlapok,
    - információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SmPC) elérhetőségével kapcsolatban.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának terhésségmegelőző 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:

#### **Oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára**

- Rövid tájékoztató a pomalidomidról
- Az egyszerre elrendelhető maximális kezelési időtartam
  - 4 hét fogamzóképes nő esetén
  - 12 hét férfiak és nem fogamzóképes nők esetén
- A magzati expozíció elkerülésének szükségessége a pomalidomid állatoknál okozott teratogén hatása, illetve a pomalidomid emberben várható teratogén hatása miatt
- A Pomalidomide Teva buboréksomagolásának vagy kapszulájának kezelésére vonatkozó, egészségügyi szakembereknek és gondozóknak szóló útmutató
- A pomalidomidot felírni vagy kiadni szándékozó egészségügyi szakemberek kötelezettségei
  - átfogó tájékoztatással és tanáccsal kell a betegeket ellátnia
  - a betegnek képesnek kell lennie betartani a pomalidomid biztonságos alkalmazására vonatkozó előírásokat
  - a betegek számára a megfelelő oktatófüzet, 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 felírására vonatkozóan
  - a kezelés végén az összes fel nem használt kapszulát vissza kell vinni a gyógyszerésznek
  - a beteg nem adhat vért a pomalidomid-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 algoritmus
  - a fogamzóképeség megállapítása nőknél és a felíró orvos feladatai bizonytalanság esetén
- Biztonsági 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
  - a 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 pomalidomid-kezelés abbahagyásának azonnali 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 pomalidomid-kezelés során
    - az utolsó adag után legalább 7 napig
  - a pomalidomid-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig a férfibetegek nem adhatnak ondót vagy spermát
  - ha a pomalidomid szedése közben vagy röviddel a pomalidomid-kezelés befejezése után partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát
- Előírások terhesség esetére
  - arra vonatkozó utasítás, hogy női betegeknek a terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a pomalidomid 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

### **Betegeknek szóló oktatófüzetek**

A betegeknek szóló oktatófüzetekből háromféle típusút kell készíteni:

- fogamzóképes nőbetegeknek és partnereiknek szóló füzet
- nem fogamzóképes nőbetegeknek szóló füzet
- férfi betegeknek szóló füzet

A betegeknek szóló összes oktatófüzetnek tartalmaznia kell a következő elemeket:

- a pomalidomid állatoknál teratogén hatású, és várhatóan teratogén hatású embernél
- a pomalidomid thrombocytopeniát okozhat, és rendszeres vérvizsgálat szükséges
- a betegkártya tartalmának és szükségességének ismertetése
- a pomalidomid-kezelésre vonatkozó útmutatás betegek, gondozók és családtagok számára
- nemzeti vagy más vonatkozó előírások a kiadandó pomalidomid felírásáról
- a betegnek szigorúan tilos más személy számára átadnia a pomalidomidot

- a beteg nem adhat vért a pomalidomid-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 füzetbe:

#### Fogamzóképes nőbetegeknek szóló ismertető füzet:

- 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 megszakításait is), kivéve igazolt tubasterilizáció esetén
  - a kezelés befejezése után
- terhesség gyanúja esetén a pomalidomid-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége
- terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége

#### Férfi betegeknek szóló ismertető füzet

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
- amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő, és nem használ hatékony fogamzásgátló módszert, gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt)
  - a pomalidomid-kezelés során (beleértve az adagolás megszakításait is)
  - az utolsó adag után legalább 7 napig
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát
- a pomalidomid-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig a férfiak 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 megérti 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:
  - a magzati expozíció elkerülésének szükségességét
  - azt, hogy tilos pomalidomidot alkalmaznia, amennyiben terhes, vagy terhességet tervez
  - azt, hogy megértette, hogy a terhesség során nem szedhet pomalidomidot, és hogy hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia, megszakítás nélkül, a kezelés előtt legalább 4 hétig, a kezelés teljes ideje alatt, illetve a kezelés végét követően legalább 4 héten keresztül.
  - azt, hogy ha meg kell változtatnia vagy abba kell hagynia az alkalmazott fogamzásgátló módszert, erről tájékoztatnia kell:
    - a fogamzásgátlót felíró orvost arról, hogy pomalidomidot szed
    - a pomalidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátló módszer alkalmazását vagy megváltoztatta azt
  - a terhességi tesztek szükségességét, például a kezelés előtt, a kezelés alatt legalább 4 hetente, és a kezelés vége után
  - azt, hogy terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a pomalidomid alkalmazását
  - azt, hogy terhesség gyanúja esetén azonnal fel kell vennie a kapcsolatot a kezelőorvosával
  - azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
  - azt, hogy nem adhat vért a pomalidomid-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak abbahagyását követő legalább 7 napig
  - 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:
  - azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
  - azt, hogy nem adhat vért a pomalidomid-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak abbahagyását követő legalább 7 napig
  - 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:
  - a magzati expozíció elkerülésének szükségességét
  - 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 férfi vasectomián esett át)
  - azt, hogy ha a partnere teherbe esik, a férfinak azonnal tájékoztatnia kell a kezelőorvosát, és minden alkalommal óvszert kell használnia
  - azt, hogy nem oszthatja meg a gyógyszert más személlyel
  - hogy pomalidomid-kezelés alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő legalább 7 napig a nem adhat vért vagy spermát
  - azt, hogy a kezelés végén vissza kell vinnie a fel nem használt kapszulákat a gyógyszerésznek