

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,
 - betegkártyák,
 - kockázattudatossági űrlapok,
 - információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SmPC) elérhetőségével kapcsolatban.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának terheségmegelőző 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 minden tagállamban egyeztetnie kell az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomag tartalmáról a nemzeti hatósággal a gyógyszer forgalomba hozatalát megelőzően és biztosítania kell, hogy a lentebb bemutatott kulcselemek szerepeljenek az anyagban
4. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban meg kell állapodnia az ellenőrzött hozzáférési program bevezetéséről.

Kulcselemek, amelyeknek szerepelniük kell

Egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomag

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

Oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára

- Rövid tájékoztató a pomalidomidról
- Az egyszerre elrendelhető maximális 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 Viatrix buborékcsomagolásának vagy kapszulájának kezelésére vonatkozó, egészségügyi szakembereknek és gondozóknak szóló útmutató
- A pomalidomidot felírni 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 ezekkel egyenértékű 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 Pomalidomide Viatrix -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
 - 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 olyan fogamzóképes nő, aki 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 betegeknél 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

Oktatófüzet betegek számára

A betegeknek szóló oktatófüzetekből három 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-terápia 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 7 napig
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát
- a pomalidomid-terápia alatt (az adagolás megszakítását is beleértve) és annak befejezését követő 7 napig a férfiak nem adhatnak ondót vagy spermát

Betegkártya vagy azzal egyenértékű 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 Pomalidomide Viatrix-t szed
 - a Pomalidomide Viatrix-t 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 Pomalidomide Viatrix 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 Pomalidomide Viatrix -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 Pomalidomide Viatrix -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 Pomalidomide Viatrix-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