

A 127a. cikkel kapcsolatos melléklet

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan

A tagállamoknak biztosítaniuk kell a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az alábbiakban ismertetett valamennyi feltétel vagy korlátozás végrehajtását:

1. A tagállamoknak a nemzeti szabályozásuknak és egészségügyi rendszerüknek megfelelően meg kell állapodniuk a forgalombahozatali engedély jogosultjával egy szabályozott forgalmazási rendszer részleteiről, és nemzeti szinten végre kell hajtaniuk ezt a programot a gyógyszer forgalomba hozatala előtt az alábbiak biztosítása érdekében:
 - A gyógyszer felírása előtt minden, a Thalidomide LIPOMED-et felírni (és az illetékes nemzeti hatósággal egyetértésben, kiadni) szándékozó összes egészségügyi szakember megkapja az alábbi, egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagokat:
 - Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag, mely tartalmazza a betegek felmérését szolgáló algoritmust, valamint a terhességi tesztelésre és a fogamzásgátlásra vonatkozó követelményeket
 - A kezelés megkezdésével kapcsolatos nyomtatványok és/vagy ezzel egyenértékű eszközök fogamzóképes nők, nem fogamzóképes nők és férfi betegek esetére
 - Betegoktató brosrák (nők és férfiak részére)
 - Betegkártyák és/vagy ezzel egyenértékű eszközök
 - Alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg
 - Terhesség jelentésével kapcsolatos anyagok és információk
 - Mellékhatások bejelentésére szolgáló űrlapok.
2. A tagállamok intézkedéseket hoznak, melyekkel biztosíthatóak az alábbiak:
 - Az egy vénnyel lefedhető kezelés maximális időtartama
 - fogamzóképes nők esetében 4 hét
 - férfiak és nem fogamzóképes nők esetében 12 hét
 - A gyógyszer csak a vény kiállításának időpontjától számított 7 napon belül adható ki
3. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy területükön a forgalombahozatali engedély jogosultja terhességmegelőző programot (TMP) vezessen be. A TMP végrehajtásának részleteiről a forgalombahozatali engedély jogosultjával kell megállapodni, és a programot a készítmény forgalmazásának megkezdése előtt be kell vezetni.
4. A tagállamoknak meg kell állapodniuk a betegkártyarendszer helyi bevezetéséről
5. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja felülvizsgálat céljából átadja az oktatási anyagokat a betegek országos szervezeteinek, illetve ha nincs ilyen csoport vagy nem vonható be, akkor egy érintett betegcsoportnak. Az ellenőrzést lehetőleg olyan betegek végezzék, akiket még nem kezeltek talidomiddal. A felhasználói teszt eredményeit be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak, és a végleges anyagokat nemzeti szinten kell jóváhagyni.
6. A tagállamnak a készítmény forgalomba hozatala előtt meg kell állapodnia a forgalombahozatali engedély jogosultjával az alábbiakról:
 - A készítmény nem engedélyezett indikációkban történő, ország területén belüli alkalmazásának monitorozását célzó legjobb stratégiák
 - Részletes adatok gyűjtése a célpopuláció demográfiai adatainak, indikációinak és a fogamzóképes nők számának felismerése érdekében, hogy szorosan monitorozni lehessen a készítmény off-label alkalmazását az ország területén
 - Nemzeti intézkedések bevezetése a TMP hatékonyságának és betartásának értékelésére.

7.A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a megfelelő anyag tartalmazza az alábbi kulcsfontosságú elemeket (az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagok fontos elemei):

a) Az egészségügyi szakembereknek szóló ismertető füzet

- A talidomid története, a Thalidomide Lipomed-del kapcsolatos háttérinformációk és a jóváhagyott indikáció
- Adagolás
- Az előírt kezelés maximális időtartama a jóváhagyott indikációkban alkalmazott adagolási rend szerint
 - 4 hétig tartó kezelés fogamzóképes nők esetén
 - 12 hétig tartó kezelés férfiak és nem fogamzóképes nők esetén
- Teratogenitás és a magzati expozíció elkerülésének szükségessége
- A Thalidomide Lipomed buborékcsoomagolás vagy bevont tableta kezelésére vonatkozó, egészségügyi szakembereknek és gondozóknak szóló útmutató
- A Thalidomide Lipomed-et felírni, illetve vényre kiadni szándékozó egészségügyi szakemberek kötelezettségei, többek között
 - a betegeknek történő, minden részletre kiterjedő tanácsadás
 - meggyőződni arról, hogy a betegek képesek a talidomid biztonságos használatához szükséges követelmények betartására
 - a betegek ellátása megfelelő oktatási anyagokkal
 - minden terhesség és nemkívánatos esemény jelentése a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a helyi egészségügyi hatóságnak (ha ez vonatkozik a tagállamra), a biztosított űrlapok használatával
- Az összes betegre vonatkozó biztonsági tanácsok
 - A gyógyszerelési hibák megelőzésére vonatkozó útmutató (esetleges összetévesztés a referenciagyógyszerrel)
 - Az ischaemiás szívbetegség (például myocardialis infarctus) ismertetése és kezelése
 - A feleslegessé vált gyógyszer ártalmatlanítása
 - Véradás tilalma a talidomid-kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a kezelés leállítását követően legalább 7 napig
- A Terhességmegelőző Program megvalósításának algoritmusa
 - Ez segít a betegek osztályozásában, valamint a szükséges terhességmegelőző és vizsgáló módszerek meghatározásában
- A Terhességmegelőző Programra vonatkozó információk
 - A fogamzóképes nők csoportjának definiálása és a gyógyszert felíró orvos által bizonytalanság esetén végrehajtandó intézkedések
 - A hatékony fogamzásgátlásra vonatkozó információ
 - A fogamzóképes nőkre vonatkozó biztonsági tanácsok
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - A terhességmegelőzés követelménye és a megfelelő fogamzásgátló módszerek meghatározása és szükségessége
 - Ha meg kell változtatnia a fogamzásgátló módszert, vagy abba kell hagynia azt, értesítenie kell az alábbiakat:
 - a fogamzásgátlószert felíró orvost arról, hogy talidomidot szed
 - a talidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátlást vagy megváltoztatta az alkalmazott módszert
 - Terhességi tesztek elvégzésére vonatkozó előírások
 - Arra vonatkozó ajánlások, hogy melyek a megfelelő tesztek
 - Gyakoriság (a kezelés megkezdése előtt, havonta a kezelés alatt, illetve annak befejezését követően)
 - Terhesség gyanúja esetén a talidomid-kezelés azonnali leállításának szükségessége
 - Terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége
 - Férfiakra vonatkozó biztonsági tanácsok
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - Annak ismertetése, hogy a talidomid megtalálható a spermában, és óvszert kell használnia, amennyiben terhes, illetve hatékony fogamzásgátlót nem alkalmazó nővel létesít szexuális kapcsolatot
 - Arról, ha a partnere terhes lesz, azt azonnal jelentenie kell kezelőorvosának, és közösülés alatt mindig óvszert kell használnia
 - Arról, hogy tilos a spermaadás a kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a talidomid-kezelés leállítását követően legalább 7 napig
- Terhesség bejelentésével kapcsolatos előírások

- Instrukció, mely szerint terhesség gyanúja esetén nőbetegek esetében azonnal le kell állítani a talidomid-kezelést
- A beteget be kell utalni teratológiára szakosodott vagy a teratológiában jártas szakorvoshoz tanácsadásra és vizsgálatra
- Ki kell tölteni az „egészségügyi szakembereknek szóló oktatási csomag” készletben kapott terhességbejelentő űrlapot
- Helyi elérhetőségi adatok terhesség gyanújának bejelentéséhez

b) A kezelés megkezdésére vonatkozó űrlapok és/vagy azzal egyenértékű dokumentumok

- A kezelés megkezdésére vonatkozó űrlapokból és/vagy azzal egyenértékű dokumentumokból háromféle típus áll majd rendelkezésre:
 - Fogamzóképes nők
 - Nem fogamzóképes nők
 - Férfibetegek
- A kezelés megkezdésére vonatkozó nyomtatványok és/vagy azzal egyenértékű dokumentumok valamennyi típusa tartalmazza a következő elemeket:
 - Figyelmeztetés a teratogenitásra
 - A beteg megfelelő tanácsadásban részesült a kezelés megkezdése előtt
 - Tanácsadás dátuma
 - Annak megerősítése, hogy a beteg megértette a talidomiddal kapcsolatos kockázatokat és a TMP útmutatásokat
 - A beteg adatai, aláírása és a dátum
 - A gyógyszer felíró orvos neve, aláírása és a dátum
 - Ezen dokumentum célja, a TMP-ben leírtak szerint: „A kezelés megkezdését igazoló nyomtatvány célja az, hogy védje a beteget és az esetleges magzatot, biztosítva, hogy a beteg teljes körű tájékoztatást kapjon a talidomid szedésével járó teratogén kockázatra, illetve a többi mellékhatásra vonatkozóan, és ezt a tájékoztatást meg is értse. Ez nem szerződés, és senkit nem ment fel a készítmény biztonságos használata, illetve a magzati expozíció megelőzése tekintetében fennálló felelőssége alól.”
- A kezelés megkezdését igazoló nyomtatványok és/vagy azzal egyenértékű dokumentumok fogamzóképes nők esetén tartalmazzák a következő elemeket is:
 - Annak megerősítése, hogy az orvos megbeszélte az alábbiakat:
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - Ha a nőbeteg terhes vagy terhességet tervez, akkor tilos talidomidot szednie
 - A kezelés megkezdését megelőző legalább 4 hétben, a kezelés teljes időtartama alatt, és a kezelés után legalább 4 hétig hatékony, megszakítás nélküli fogamzásgátlás alkalmazásának szükségessége
 - Ha meg kell változtatnia a fogamzásgátló módszert, vagy abba kell hagynia azt, értesítenie kell az alábbiakat:
 - A fogamzásgátlószert felíró orvost arról, hogy talidomidot szed
 - A talidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátlást vagy megváltoztatta az alkalmazott módszert
 - Terhességi tesztek szükségessége, azaz kezelés előtt, legalább 4 hetenként a kezelés alatt és a kezelés befejezése után
 - A talidomid azonnali leállításának szükségessége terhesség gyanúja esetén
 - A kezelőorvos azonnali felkeresésének szükségessége terhesség gyanúja esetén
 - A beteg nem oszthatja meg a gyógyszerét senki mással
 - A beteg nem adhat vért a kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a talidomid leállítását követően legalább 7 napig
 - A kezelés végén a betegnek vissza kell vinnie a fel nem használt készítményt a gyógyszerészhez
- A kezelés megkezdését igazoló nyomtatványok és/vagy azzal egyenértékű dokumentumok nem fogamzóképes nők esetén tartalmazzák a következő elemeket is:
 - Annak megerősítése, hogy az orvos megbeszélte az alábbiakat:
 - A beteg nem oszthatja meg a gyógyszerét senki mással
 - A beteg nem adhat vért a kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a talidomid leállítását követően legalább 7 napig
 - A kezelés végén a betegnek vissza kell vinnie a fel nem használt készítményt a gyógyszerészhez
- A kezelés megkezdését igazoló nyomtatványok és/vagy azzal egyenértékű dokumentumok férfibetegek esetén tartalmazzák a következő elemeket is:
 - Annak megerősítése, hogy az orvos megbeszélte az alábbiakat:
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége

- Annak ismertetése, hogy a talidomid megtalálható a spermában és óvszert kell használnia, amennyiben terhes, illetve hatékony fogamzásgátlót nem alkalmazó nővel létesít szexuális kapcsolatot
- Tehát, ha a partnere terhes lesz, ezt azonnal jelentenie kell kezelőorvosának, és nemi közösülés alatt mindig óvszert kell használnia
- Emiatt tilos a vér- és spermaadás a kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a talidomid leállítását követően legalább 7 napig
- A beteg nem oszthatja meg a gyógyszerét senki mással
- A kezelés végén a betegnek vissza kell vinnie a fel nem használt készítményt a gyógyszerészhez

c) Betegoktató brosúrák:

- Háromféle betegoktató brosúra áll majd rendelkezésre:
 - fogamzóképes nőknek szóló brosúra
 - nem fogamzóképes nőknek szóló brosúra
 - férfiaknak szóló brosúra
- Minden betegoktató brosúra tartalmazni fogja az alábbi információkat:
 - A talidomid teratogén
 - A talidomid ischaemiás szívbetegséget (például myocardialis infarktust) okozhat
 - A betegkártya ismertetése és használata az egyes tagállamokban
 - A Thalidomide Lipomed kezelésére vonatkozó útmutatás betegek, gondozók és családtagok számára
 - A talidomid vény kiváltására vonatkozó nemzeti vagy más érvényes, speciális előírás
 - A talidomid nem adható tovább senki másnak
 - A beteg nem adhat vért
 - A betegeknek minden nemkívánatos eseményt közölniük kell orvosukkal
 - A betegnek a kezelés végén az összes fel nem használt készítményt vissza kell vinnie a gyógyszerészhez
- A minden oktatóbrosúrában megtalálható fenti információk mellett a fogamzóképes nők számára szóló oktatóbrosúra az alábbi információkat is tartalmazza:
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - Hatékony fogamzásgátlás szükségessége
 - Ha meg kell változtatnia a fogamzásgátló módszert, vagy abba kell hagynia azt, értesítenie kell az alábbiakat:
 - A fogamzásgátló szert felíró orvost arról, hogy talidomidot szed
 - A talidomidot felíró orvost arról, hogy abbahagyta a fogamzásgátlást vagy megváltoztatta az alkalmazott módszert
 - A terhességi tesztek szükségessége, azaz kezelés előtt, legalább 4 hetenként a kezelés alatt és kezelés utáni legalább 4 hétben
 - A talidomid azonnali leállításának szükségessége terhesség gyanúja esetén
 - A kezelőorvos azonnali felkeresésének szükségessége terhesség gyanúja esetén
- A minden oktatóbrosúrában megtalálható fenti információk mellett a férfibetegeknek szóló oktatóbrosúra az alábbi információkat is tartalmazza:
 - A magzati expozíció elkerülésének szükségessége
 - Annak ismertetése, hogy a talidomid megtalálható a spermában és óvszert kell használnia, amennyiben terhes, illetve hatékony fogamzásgátlót nem alkalmazó nővel létesít szexuális kapcsolatot
 - Tehát, ha a partnere terhes lesz, ezt azonnal jelentenie kell kezelőorvosának, és nemi közösülés alatt mindig óvszert kell használnia
 - Emiatt tilos a spermaadás a kezelés alatt (beleértve a kezelés megszakítását is) és a talidomid-kezelés leállítását követően legalább 7 napig

d) Betegkártyák és/vagy ezzel egyenértékű eszközök:

- Annak igazolása, hogy a megfelelő tanácsadás megtörtént
- A fogamzóképes állapot dokumentálása
- Jelölőnégyzet (vagy valami hasonló), amelyet az orvos bejelöl annak megerősítésére, hogy a beteg hatékony fogamzásgátlást alkalmaz (ha fogamzóképes nő)
- A kezelés megkezdése előtti, kezdeti negatív terhességi teszt igazolása (ha fogamzóképes nő)
- Terhességi tesztek időpontjai és eredményük

e) Alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg

f) Terhesség kialakulását és kimenetelét bejelentő űrlapok

- g) Mellékhatás-bejelentő űrlapok
- h) Forgalomba hozatal utáni értékelés és a compliance értékelése (a tagállamban érvényes szabályok szerint)

Ezek a feltételek teljes mértékben tükrözik a PRAC-tól kapott javaslatokat.