

Viðauki sbr. grein 127a

**Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem
aðildarlöndin eiga að koma á**

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

1. Markaðsleyfishafi og viðeigandi yfirvöld eiga að koma sér saman um nákvæma útfærslu á stýrðri aðgangsaætlun og koma slíkri áætlun á í hverju landi til að tryggja eftirfarandi:
 - Áður en lyfinu er ávísað (þar sem við á og í samráði við viðeigandi yfirvöld, fyrir dreifingu) eiga allir heilbrigðisstarfsmenn sem koma til með að ávísa (og dreifa) pómalídomíð að fá pakka með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur eftirfarandi:
 - o Fræðslubækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn
 - o Fræðslubæklinga fyrir sjúklinga
 - o Sjúklingakort
 - o Eyðublað um áhættuvitund
 - o Upplýsingar um hvar sé hægt að nálgast nýjustu uppfærslu á samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC)
2. Markaðsleyfishafi skal koma á áætlun um að fyrirbyggja þungun (Pregnancy Prevention Programme, PPP) í hverju aðildarríki. Áætlun um að fyrirbyggja þungun skal vera samþykkt af viðeigandi yfirvöldum í hverju aðildarríki og sett fram fyrir markaðssetningu lyfsins.
3. Markaðsleyfishafi og viðeigandi yfirvöld eiga að koma sér saman um endanlegan texta bréfs til heilbrigðisstarfsmanna og innihald pakka með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn fyrir markaðssetningu lyfsins og tryggja að upplýsingarnar innihaldi þau lykilatriði sem lýst er hér á eftir.
4. Markaðsleyfishafi skal ná samkomulagi um útfærslu á stýrðri aðgangsaætlun í hverju aðildarríki.

Lykilatriði sem þurfa að koma fram

Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn á að innihalda eftirfarandi atriði:

Fræðslubæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn

- Stutt kynning á pómalídomíði
- Hámarks meðferðarlengd sem ávísað er
 - o 4 vikur fyrir konur sem geta orðið þungaðar
 - o 12 vikur fyrir karlmenn og konur sem ekki geta orðið þungaðar
- Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs vegna vansköpunaráhrifa af pómalídomíði hjá dýrum og þeirra vansköpunaráhrifa sem búist er við af pómalídomíði hjá mönnum
- Leiðbeiningar um meðhöndlun Pomalidomide Zentiva þynna og hylkja fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila
- Skylda heilbrigðisstarfsmanna sem hafa í hyggju að ávísa eða dreifa pómalídomíði:
 - o Nauðsyn þess að að veita sjúklingum ítarlegar upplýsingar og ráðgjöf
 - o Sjúklingar eiga að vera færir um að uppfylla kröfur um örugga notkun pómalídomíðs
 - o Nauðsyn þess að afhenda sjúklingum viðeigandi fræðslubækling og sjúklingakort og/eða sambærilegt efni
- Ráðleggingar um öryggi sem varða alla sjúklinga
 - o Lýsingu og meðferð hvað varðar blóðflagnafæð, þar með talin nýgengi í klínískum rannsóknum
 - o Lýsing og meðferð hvað varðar hjartabilun
 - o Sérstakt fyrirkomulag varðandi afhendingu pómalídomíðs samkvæmt lyfseðli í hverju landi
 - o Öllum ónotuðum hylkjum á að skila í apótek þegar meðferð er lokið
 - o Sjúklingur á ekki að gefa blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídomíði er hætt
- Lýsing á áætlun um að fyrirbyggja þungun og flokkun sjúklinga eftir kyni og barneignarmöguleikum
 - o Flæðiskema til að koma í gagnið áætlun um að fyrirbyggja þungun
 - o Skilgreiningu á því hvenær kona getur orðið þunguð og þeim aðgerðum sem lækni sem ávísar lyfinu á að grípa til í vafatilvikum
- Ráðleggingar varðandi öryggi fyrir konur sem geta orðið þungaðar

- o Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- o Lýsing á áætlun um að fyrirbyggja þungun
- o Nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn (jafnvel þó konan hafi ekki blæðingar) og skilgreining á öruggum getnaðarvörnum
- o Að ef hún þurfi að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar á hún að tilkynna
 - Lækninum sem ávísar getnaðarvörninni um að hún noti pómalídómíð
 - Lækninum sem ávísar pómalídómíði um að hún hafi skipt um eða stöðvað notkun getnaðarvarnar
- o Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
 - Ráðleggingar varðandi hentug próf
 - Áður en meðferð hefst
 - Meðan á meðferð stendur, byggt á getnaðarvarnaraðferð
 - Eftir að meðferð lýkur
- o Nauðsyn þess að hætta notkun pómalídómíðs tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- o Nauðsyn þess að láta lækninn sem hefur umsjón með meðferðinni vita tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- Ráðleggingar varðandi öryggi fyrir karlmenn
 - o Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
 - o Nauðsyn þess að nota smokka ef konan er þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
 - Meðan á meðferð með pómalídómíði stendur
 - Í a.m.k. 7 daga eftir síðasta skammt
 - o Karlmaðurinn á ekki að gefa sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt.
 - o Ef konan verður þunguð meðan karlmaðurinn tekur pómalídómíð eða stuttu eftir að hann hættir töku pómalídómíðs á hann að láta lækninn sem hefur umsjón með meðferðinni tafarlaust vita
- Kröfur ef þungun verður
 - o Fyrirmæli um að hætta tafarlaust töku pómalídómíðs ef grunur leikur á þungun hjá kvenkyns sjúklingi
 - o Nauðsyn þess að vísa sjúklingi til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu í vansköpunarfræðum og greiningu vanskapana, fyrir mat og ráðgjöf
 - o Samskiptaupplýsingar til þess að geta tilkynnt án tafar ef grunur er um þungun
 - o Eyðublað til að tilkynna þunganir
- Samskiptaupplýsingar fyrir tilkynningu aukaverkana

Fræðslubæklingar fyrir sjúklinga

Fræðslubæklingar fyrir sjúklinga eiga að vera þrenns konar:

- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir og maka þeirra
- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem ekki geta orðið þungaðir
- Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

Allir fræðslubæklingar fyrir sjúklinga eiga að innihalda eftirfarandi atriði:

- Að pómalídómíð er vansköpunarvaldandi hjá dýrum og búist er við að það sé vansköpunarvaldandi hjá mönnum
- Að pómalídómíð getur valdið blóðflagnafæð og að þörf er á reglulegum blóðrannsóknnum
- Lýsing á sjúklingakorti og nauðsyn þess
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og fjölskyldumeðlimi um meðhöndlun pómalídómíðs
- Sérstakt fyrirkomulag á landsvísu eða annað fyrirkomulag sem við á um ávísun pómalídómíðs og dreifingu
- Sjúklingur má ekki gefa öðrum pómalídómíð
- Sjúklingur má ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt
- Sjúklingur á að láta lækninn vita ef aukaverkanir koma fram
- Önotuðum hylkjum á að skila í apótek þegar meðferð er lokið.

Eftirfarandi upplýsingar eiga einnig að koma fram í viðeigandi bæklingi:

Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir

- Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Lýsing á áætlun um að fyrirbyggja þungun

- Nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn og skilgreining á öruggri getnaðarvörn
- Að ef hún þurfi að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar á hún að tilkynna:
 - o Lækninum sem ávísar getnaðarvörninni um að hún noti pómalídómíð
 - o Lækninum sem ávísar pómalídómíði um að hún hafi skipt um eða stöðvað notkun getnaðarvarnar
- Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
 - o Áður en meðferð hefst
 - o Meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur), á að minnsta kosti 4 vikna fresti nema um sé að ræða staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
 - o Eftir að meðferð lýkur
- Nauðsyn þess að hætta samstundis notkun pómalídómíði ef grunur er um þungun
- Nauðsyn þess að láta lækninn tafarlaust vita ef grunur er um þungun

Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

- Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Nauðsyn þess að nota smokka ef konan er þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
 - o Meðan á meðferð með pómalídómíði stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur)
 - o Í a.m.k. 7 daga eftir að síðasti skammturinn er tekinn
- Ef konan verður þunguð á hann að láta lækninn sem hefur umsjón með meðferð tafarlaust vita
- Hann má ekki gefa sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt.

Sjúklingakort eða sambærilegt efni

Sjúklingakort á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Staðfestingu á að viðeigandi ráðleggingar hafi verið gefnar
- Skráningu á hvort konan getur orðið þunguð eða ekki
- Gátreit (eða svipað) sem læknir merkir við til að staðfesta að sjúklingur noti örugga getnaðarvörn (ef kona sem getur orðið þunguð)
- Dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa

Eyðublöð um áhættuvitund

Það eiga að vera þrjár gerðir af eyðublöðum um áhættuvitund:

- Konur sem geta orðið þungaðar
- Konur sem geta ekki orðið þungaðar
- Karlkyns sjúklingar

Á öllum eyðublöðum um áhættuvitund eiga eftirfarandi atriði að koma fram:

- hætta á vansköpunarvaldandi áhrifum lyfsins
- að sjúklingar fái viðeigandi ráðgjöf fyrir upphaf meðferðar
- staðfesting á skilningi sjúklings á áhættu í tengslum við pómalídómíð og aðgerðum í tengslum við áætlun um að fyrirbyggja þungun
- dagsetning ráðgjafar
- upplýsingar um sjúkling, undirskrift og dagsetning
- nafn læknis sem ávísar lyfinu, undirskrift og dagsetning
- markmið þessa skjals þ.e. eins og fram kemur í áætlun um að fyrirbyggja þungun: „Markmið eyðublaðsins um áhættuvitund er að vernda sjúklinga og hugsanleg fóstur með því að tryggja að sjúklingar séu fyllilega upplýstir um og skilji hættuna á vansköpun og öðrum aukaverkunum sem tengjast notkun pómalídómíðs. Þetta er ekki samningur og leysir engan undan skyldum sínum varðandi örugga notkun lyfsins og varnir gegn því að fóstur komist í snertingu við lyfið.”

Á eyðublöðum um áhættuvitund fyrir konur sem geta orðið þungaðar á auk þess að koma fram:

- staðfesting á að læknirinn hafi rætt eftirfarandi:
 - nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
 - að ef konan sé þunguð eða hyggist verða það megi hún ekki taka pómalídómíð
 - að hún skilji nauðsyn þess að koma í veg fyrir notkun pómalídómíðs á meðgöngu og að nota örugga getnaðarvörn án þess að taka hlé a.m.k. 4 vikum áður en meðferð er hafin, meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð lýkur

- að ef hún þurfi að breyta eða hætta notkun getnaðarvarnar á hún að upplýsa:
 - lækninn sem ávísar getnaðarvörninni um að hún noti pómalídómíð
 - lækninn sem ávísar pómalídómíði um að hún hafi stöðvað eða breytt notkun getnaðarvarnar
- nauðsyn þungunarprófa, þ.e. áður en meðferð hefst, á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur
- nauðsyn þess að hætta strax notkun pómalídómíðs ef grunur er um þungun
- nauðsyn þess að hafa strax samband við lækninn ef grunur er um þungun
- að deila ekki lyfinu með öðrum
- að gefa ekki blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt
- að skila ónotuðum hylkjum í apótek þegar meðferð er lokið

Á eyðublöðum um áhættuvitund fyrir konur sem geta ekki orðið þungaðar á auk þess að koma fram:

- staðfesting á að læknirinn hafi rætt eftirfarandi:
 - að deila ekki lyfinu með öðrum
 - að gefa ekki blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt
 - að skila ónotuðum hylkjum í apótek þegar meðferð er lokið

Á eyðublöðum um áhættuvitund fyrir karlkyns sjúklinga á auk þess að koma fram:

- staðfesting á að læknirinn hafi rætt eftirfarandi:
 - nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
 - að pómalídómíð greinist í sæði og nauðsyn þess að nota smokka ef mök eru höfð við þungaða konu eða konu sem getur orðið þunguð sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
 - að ef konan verður þunguð á að upplýsa lækninn strax um það og alltaf að nota smokk
 - að deila ekki lyfinu með öðrum
 - að gefa ekki blóð, sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með pómalídómíði er hætt
 - að skila ónotuðum hylkjum í apótek þegar meðferð er lokið