

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. Aðildarríkin skulu komast að samkomulagi við markaðsleyfishafa um útfærslu á stýrðu dreifikerfi í samræmi við reglur og heilbrigðiskerfi á hverjum stað og þurfa að innleiða slíkt kerfi á landsvísu fyrir markaðssetningu lyfsins til að tryggja að:
 - Allir heilbrigðisstarfsmenn sem hyggjast ávísa (og í samráði við lögbær yfirvöld á hverjum stað, afgangi) Thalidomide LIPOMED fá, fyrir ávísun lyfsins, afhentan fræðslupakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur eftirfarandi:
 - Fræðslubækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn með algrími til mats á sjúklingum, þungunarprófum og kröfum um getnaðarvarnir
 - Eyðublöð fyrir upphaf meðferðar og/eða sambærileg gögn fyrir konur sem geta orðið þungaðar, konur sem ekki geta orðið þungaðar og karlkyns sjúklinga
 - Fræðslubæklinga fyrir sjúklinga (kvenkyns og karlkyns)
 - Sjúklingaspjöld og/eða sambærileg gögn
 - Samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðil og áletrun
 - Efni og upplýsingar um þungunartilkynningar
 - Eyðublöð fyrir skráningu aukaverkana.
2. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að:
 - Hámarkslengd meðferðar fyrir einn lyfseðil skal vera
 - 4 vikur fyrir konur á barneignaraldri
 - 12 vikur fyrir karla og konur sem ekki eru á barneignaraldri
 - Aðeins sé hægt að afgangi lyfseðla innan 7 daga frá dagsetningu lyfseðilsins
3. Aðildarríkin áætlunar til að koma í veg fyrir þungun og framkvæmd hennar fyrir markaðssetningu skulu tryggja að markaðsleyfishafi innleiði áætlun til að koma í veg fyrir þungun á sínu svæði. Komast þarf að samkomulagi við markaðsleyfishafa um innleiðingu lyfsins.
4. Aðildarríkin skulu komast að samkomulagi við yfirvöld á hverjum stað um innleiðingu sjúklingaspjaldakerfis
5. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafi afhendi sjúklingasamtökum á hverjum stað fræðsluefni til yfirferðar og ef slík samtök eru ekki til eða geta ekki tekið þátt, viðkomandi sjúklingahópi. Æskilegt er að sjúklingar sem taka þátt þekki ekki sögu talidómíðs. Afhenda skal lögbæru yfirvaldi í hverju landi niðurstöður úr notendaprófunum og fullgilda skal endanlegt efni á landsvísu.
6. Aðildarríkið skal komast að samkomulagi við markaðsleyfishafa fyrir markaðssetningu lyfsins um:
 - Viðeigandi aðferðir til að hafa eftirlit með notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfs á hverjum stað
 - Söfnun nákvæmra gagna til að öðlast skilning á lýðfræði markhópa, ábendingum og fjölda kvenna á barneignaraldri til þess að hægt sé að hafa náið eftirlit með notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfs á hverjum stað
 - Skipulag ráðstafana á hverjum stað til að meta skilvirkni og heldni við áætlun til að koma í veg fyrir þungun.
7. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirfarandi lykilþættir séu innifaldir í viðeigandi efni (lykilþættir í fræðslupakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn):
 - a) Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn
 - Saga talidómíðs, upplýsingar um Thalidomide Lipomed og heimilaða notkun þess
 - Skammtar
 - Hámarkstímalengd meðferðar sem ávísað er samkvæmt skammtaáætlunum fyrir samþykktar ábendingar

- 4 vikna meðferð fyrir konur sem geta orðið þungaðar
- 12 vikna meðferð fyrir karla og fyrir konur sem ekki geta orðið þungaðar
- Vansköpunarmyndandi áhrif og nauðsyn þess að koma í veg fyrir að fóstur komist í snertingu við lyfið
- Leiðbeiningar um meðhöndlun þynna og húðaðra tafla af Thalidomide Lipomed fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila
- Skyldur heilbrigðisstarfsmanna sem hyggjast ávísa eða afgreiða Thalidomide Lipomed, þar með talið
 - Nauðsyn þess að veita sjúklingum ítarlegar upplýsingar og ráðgjöf
 - Að sjúklingar séu færir um að fylgja kröfum um örugga notkun talidomíðs
 - Nauðsyn þess að veita sjúklingum viðeigandi fræðsluefni
 - Tilkynna um allar þunganir eða aukaverkanir til markaðsleyfishafa og heilbrigðisyfirvalda (ef á við í viðkomandi ríki) á meðfylgjandi eyðublöðum
- Ráðleggingar um öryggi sem eiga við alla sjúklinga
 - Leiðbeiningar til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf (hugsanlegan rugling við frumlyfið)
 - Lýsing og meðhöndlun blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta (þ.m.t. hjartadreps)
 - Förgun ónotaðs lyfs
 - Ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun talidomíðs er hætt.
- Algrím til innleiðingar áætlunar til að koma í veg fyrir þungun
 - Það á að aðstoða við flokkun sjúklinga og ákvörðun nauðsynlegra aðgerða til að greina og koma í veg fyrir þungun.
- Upplýsingar um áætlun til að koma í veg fyrir þungun
 - Skilgreining á því hvenær kona getur orðið þunguð og aðgerðir sem sá sem ávísar lyfinu skal grípa til ef það er ekki vitað.
 - Upplýsingar um hvað er örugg getnaðarvörn
 - Öryggisleiðbeiningar fyrir konur sem geta orðið þungaðar
 - Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs við lyfið
 - Krafa um að koma í veg fyrir þungun, skilgreining og nauðsyn á öruggum getnaðarvörnum
 - Ef konan þarf að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar skal hún tilkynna:
 - Lækninum sem ávísar getnaðarvörninni að hún noti talidomíð
 - Lækninum sem ávísar talidomíði að hún hafi skipt um eða hætt notkun getnaðarvarnar
 - Kröfur um þungunarpróf
 - Leiðbeiningar um viðeigandi próf
 - Tíðni (áður en meðferð hefst, mánaðarlega á meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur)
 - Nauðsyn þess að hætta að nota talidomíð tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
 - Nauðsyn þess að láta meðferðarlækninn vita tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
 - Öryggisleiðbeiningar fyrir karla
 - Nauðsyn þess að koma í veg fyrir að fóstur komist í snertingu við lyfið
 - Að talidomíð skilst út í sæði og nauðsyn þess að nota smokk ef maki er þungaður eða er kona sem getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn
 - Að láta meðferðarlækninn vita tafarlaust ef konan verður þunguð og nota ávallt smokk við kynmök
 - Að hann skuli ekki gefa sæði meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun talidomíðs er hætt
- Kröfur um að tilkynnt sé um þungun
 - Fyrirmæli um að hætta tafarlaust að taka talidomíð ef grunur leikur á um þungun, ef um kvenkyns sjúkling er að ræða
 - Sjúklingnum skal vísað til læknis sem er sérfræðingur í eða hefur reynslu af vansköpunarfræðum til að fá leiðbeiningar og mat
 - Fylla út þungunareyðublað sem fylgir „Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn“
 - Upplýsingar um aðila á hverjum stað til að tilkynna um mögulega þungun

b) Eyðublöð fyrir upphaf meðferðar og/eða sambærileg gögn

- Til staðar verða 3 gerðir af eyðublöðum og/eða sambærilegum gögnum fyrir upphaf meðferðar:
 - Konur sem geta orðið þungaðar
 - Konur sem ekki geta orðið þungaðar
 - Karlkyns sjúklingar
- Eftirfarandi atriði verða á öllum eyðublöðum og/eða sambærilegum gögnum fyrir upphaf meðferðar:
 - Viðvörðun um vansköpunarmyndandi áhrif
 - Að sjúklingar fái viðeigandi ráðgjöf fyrir upphaf meðferðar

- Dagsetning ráðgjafar
- Yfirlýsing um skilning sjúklings varðandi hættu af notkun talidomíðs og aðgerðir til að koma í veg fyrir þungun (PPP)
- Upplýsingar um sjúkling, undirskrift og dagsetning
- Nafn þess sem ávísar lyfinu, undirskrift og dagsetning
- Markmið þessa skjals, þ.e. eins og fram kemur í PPP: „Markmið eyðublaðsins sem fyllt er út fyrir upphaf meðferðar 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 talidomíðs. 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.“
- Eyðublað og/eða sambærileg gögn fyrir upphaf meðferðar kvenkyns sjúklunga sem geta orðið þungaðir eiga einnig að innihalda:
 - Staðfestingu á að lækni hafi rætt eftirfarandi:
 - Nauðsyn þess að forðast að fóstur komist í snertingu við lyfið
 - Að ef konan sé þunguð eða hyggist verða það megi hún ekki taka talidomíð
 - Nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn, án hléa, í a.m.k. 4 vikur áður en meðferð hefst, á meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að henni lýkur
 - Að ef konan þarf að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar skuli hún tilkynna:
 - Lækninum sem ávísar getnaðarvörn hennar að hún taki talidomíð
 - Lækninum sem ávísar talidomíði að hún hafi skipt um eða hætt notkun getnaðarvarnar
 - Nauðsyn þungunarprófa, fyrir meðferð, á a.m.k. 4 vikna fresti á meðan á meðferð stendur og eftir meðferð
 - Nauðsyn þess að hætta notkun talidomíð um leið og grunur vaknar um þungun
 - Nauðsyn þess að hafa samband við lækinn um leið og grunur vaknar um þungun
 - Að konan skuli ekki deila lyfinu með öðrum
 - Að konan skuli ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun talidomíðs er hætt
 - Að konan skuli skila ónotuðu lyfi í apótek þegar meðferð lýkur
- Eyðublað og/eða sambærileg gögn fyrir upphaf meðferðar kvenkyns sjúklunga sem ekki geta orðið þungaðir eiga einnig að innihalda:
 - Staðfestingu á að lækni hafi rætt eftirfarandi:
 - Að konan skuli ekki deila lyfinu með öðrum
 - Að konan skuli ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun talidomíðs er hætt
 - Að konan skuli skila ónotuðu lyfi í apótek þegar meðferð lýkur
- Eyðublað og/eða sambærileg gögn fyrir upphaf meðferðar karlkyns sjúklunga eiga einnig að innihalda:
 - Staðfestingu á að lækni hafi rætt eftirfarandi:
 - Nauðsyn þess að forðast að fóstur komist í snertingu við lyfið
 - Að thalidomíð finnst í sæði og nauðsyn þess að nota smokka ef makinn er þungaður eða er kona sem getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn
 - Að ef maki hans verður þungaður skuli maðurinn tilkynna lækninum það tafarlaust og ávallt nota smokk
 - Að maðurinn skuli ekki gefa blóð eða sæði meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun thalidomíðs er hætt
 - Að maðurinn skuli ekki deila lyfinu með öðrum
 - Að maðurinn skuli skila ónotuðu lyfi í apótek þegar meðferð lýkur

c) Fræðslubæklingar fyrir sjúklinga:

- Fræðslubæklingar fyrir sjúklinga geta verið af 3 gerðum:
 - Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir
 - Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem ekki geta orðið þungaðir
 - Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga
- Eftirfarandi upplýsingar eiga að vera í öllum fræðslubæklingum fyrir sjúklinga:
 - Að talidomíð er vansköpunarmyndandi
 - Að talidomíð geti valdið blóðþurrðarsjúkdómi í hjarta (þ.m.t. hjartadrep) í
 - Lýsing á sjúklingaspjaldi og notkun þess í hverju aðildarríki
 - Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og fjölskyldumeðlimi um meðhöndlun Thalidomide Lipomed
 - Ráðstafanir á landsvísu og aðrar ráðstafanir sem við eiga um ávísun talidomíðs lyfseðils til afgreiðslu
 - Að ekki eigi að deila talidomíði með öðrum einstaklingi
 - Að sjúklingurinn skuli ekki gefa blóð

- Að sjúklingurinn láti lækinn vita um sérhverja aukaverkun
- Að öllu ónotuðu lyfi skuli skilað í apótek að meðferð lokinni
- Auk ofangreindra upplýsinga sem er að finna í öllum fræðslubæklingum munu fræðslubæklingar fyrir konur sem geta orðið þungaðar einnig innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - Nauðsyn þess að koma í veg fyrir að fóstur komist í snertingu við lyfið
 - Nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn
 - Að ef konan þarf að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar skuli hún tilkynna:
 - Lækninum sem ávísar getnaðarvörninni að hún taki talidomíð
 - Lækninum sem ávísar talidomíði að hún hafi skipt um eða hætt notkun getnaðarvarnar
 - Þörf á þungunarprófum, þ.e. fyrir meðferð, á a.m.k. 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og a.m.k. 4 vikum eftir að meðferð lýkur
 - Nauðsyn þess að hætta samstundis notkun talidomíðs ef grunur er um þungun
 - Nauðsyn þess að láta meðferðarlækinn vita tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
- Auk ofangreindra upplýsinga sem er að finna í öllum fræðslubæklingum munu fræðslubæklingar fyrir karlkyns sjúklinga einnig innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - Nauðsyn þess að koma í veg fyrir að fóstur komist í snertingu við lyfið
 - Að talidomíð finnist í sæði og nauðsyn þess að nota smökk ef makinn er þungaður eða er kona sem getur orðið þunguð sem notar ekki örugga getnaðarvörn
 - Að ef maki hans verður þungaður verði hann að láta meðferðarlækinn vita tafarlaust og ávallt að nota smökk
 - Að hann skuli ekki gefa sæði meðan á meðferð stendur (þar með talið meðan hlé er gert á meðferð) og í a.m.k. 7 daga eftir að notkun talidomíðs er hætt

d) Sjúklingaspjöld og/eða sambærileg gögn:

- Staðfesting á að viðeigandi ráðgjöf hafi átt sér stað
- Staðfesting á frjósemi/ófrjósemi einstaklings
- Gátreitur (eða sambærilegt) sem læknir getur merkt við til að staðfesta að sjúklingur notar örugga getnaðarvörn (ef um konu sem getur orðið þunguð er að ræða)
- Staðfesting á neikvæðu þungunarprófi fyrir upphaf meðferðar (ef um konu sem getur orðið þunguð er að ræða)
- Dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa

e) Samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðill og áletrun

f) Þungunareyðublöð fyrir upphafsskráningu og niðurstöður

g) Eyðublöð fyrir skráningu aukaverkana

h) Mat eftir markaðssetningu og mat á meðferðarheldni (eins og við á í viðkomandi aðildarlandi)