

Priedas, susijęs su 127a straipsniu

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos toliau nurodytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti.

1. Valstybės narės, atsižvelgdamos į nacionalinės teisės aktus ir nacionalines sveikatos priežiūros sistemas, privalo su registruotoju suderinti visus kontroliuojamo platinimo sistemos aspektus ir turi, prieš pradėdant tiekti vaistinį preparatą rinkai, įgyvendinti tokią programą nacionaliniu lygmeniu, siekdamas užtikrinti, kad:
 - prieš išrašydami Thalidomide LIPOMED visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie ketina išrašyti šį vaistinį preparatą (ir – suderinus su nacionaline kompetentinga institucija – išduoti šį vaistinį preparatą) savo pacientams, gautų mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinį, į kurį turėtų būti įtraukta:
 - sveikatos priežiūros specialistams skirtas mokomosios informacijos lankstinukas, kuriame būtų pateiktas pacientų vertinimo algoritmas ir išdėstyti su nėštumo tyrimais bei kontracepcija susiję reikalavimai;
 - gydymo pradžios formos ir (arba) lygiavertės priemonės, skirtos vaisingo amžiaus moterims, nevaisingo amžiaus moterims ir pacientams vyrams;
 - mokomosios brošiūros pacientams (moterims ir vyrams);
 - paciento kortelės ir (arba) lygiavertės priemonės;
 - preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapelis ir ženklavimas;
 - medžiaga ir informacija, susijusi su pranešimu apie nėštumą;
 - pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas formos.
2. Valstybės narės privalo įgyvendinti priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad:
 - vienu receptu skiriamo gydymo trukmė būtų ne ilgesnė kaip:
 - 4 savaitės – vaisingo amžiaus moterims;
 - 12 savaičių – vyrams ir nevaisingo amžiaus moterims;
 - vaistinį preparatą būtų galima išduoti tik 7 dienas nuo recepto išrašymo datos.
3. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registruotojas jų teritorijoje įgyvendintų nėštumo prevencijos programą (NPP). Visi NPP įgyvendinimo aspektai turėtų būti suderinti su registruotoju, o programa turėtų būti įgyvendinta prieš pateikiant vaistinį preparatą rinkai.
4. Valstybės narės turėtų susitarti dėl pacientų kortelių sistemos įgyvendinimo vietos lygmeniu.
5. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad registruotojas pateiktų mokomąją medžiagą peržiūrėti nacionalinėms pacientų organizacijoms arba, jeigu tokios organizacijos nėra arba ji negali dalyvauti, atitinkamai pacientų grupei. Pageidautina, kad šiame procese dalyvaujantys pacientai nebūtų susipažinę su talidomido istorija. Vartotojų testavimo rezultatus reikės pateikti nacionalinei kompetentingai institucijai, o galutinė medžiaga turės būti patvirtinta nacionaliniu lygmeniu.
6. Prieš pradėdant tiekti vaistinį preparatą rinkai, valstybė narė turėtų susitarti su registruotoju:
 - dėl tinkamiausių strategijų, kurias taikant būtų vykdoma vaistinio preparato vartojimo ne pagal patvirtintas indikacijas stebėseną šalies teritorijoje;
 - dėl išsamių duomenų rinkimo, kad, siekiant atidžiai stebėti šio vaistinio preparato vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas šalies teritorijoje, būtų galima nustatyti tikslinės populiacijos demografinius duomenis, indikaciją ir vaisingo amžiaus moterų skaičių;
 - dėl nacionalinių priemonių, skirtų įvertinti NPP veiksmingumą ir kaip jos laikomasi, struktūros.
7. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad į atitinkamą medžiagą būtų įtraukti toliau nurodyti pagrindiniai elementai (pagrindiniai mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinio elementai):

a) mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams lankstinukas:

- talidomido istorija, pagrindinė informacija apie Thalidomide Lipomed ir jo patvirtintą indikaciją;
- dozavimas;
- galima ilgiausia, atsižvelgiant į dozavimo pagal patvirtintą indikaciją režimus, paskirto gydymo trukmė:
 - 4 savaičių trukmės gydymas – vaisingo amžiaus moterims;
 - 12 savaičių trukmės gydymas – vyrams ir nevaisingo amžiaus moterims;
- informacija apie teratogeniškumą ir būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
- sveikatos priežiūros specialistams ir pacientus slaugantiems asmenims skirtos rekomendacijos dėl Thalidomide Lipomed lizdinių plokštelių arba dengtų tablečių tvarkymo;
- informacija apie sveikatos priežiūros specialistų, kurie ketina išrašyti ar išduoti Thalidomide Lipomed savo pacientams, pareigas, įskaitant:
 - būtinybę pacientams pateikti išsamias rekomendacijas ir visapusiškai konsultuoti atitinkamais klausimais;
 - būtinybę įsitikinti, kad pacientai sugebės laikytis saugaus talidomido vartojimo reikalavimų;
 - būtinybę pacientams pateikti atitinkamą pacientams skirtą mokomąją medžiagą;
 - naudojantis pateiktomis formomis, registruotojui ir vietos sveikatos priežiūros institucijai (jei taikytina atitinkamoje valstybėje narėje) pranešti apie visus nėštumo arba nepageidaujamų reiškinių atvejus;
- visiems pacientams aktualios su saugumu susijusios rekomendacijos:
 - rekomendacijos, kaip išvengti gydymo klaidų (galimo supainiojimo su referenciniu vaistiniu preparatu);
 - išeminės širdies ligos (įskaitant miokardo infarktą) aprašymas ir gydymas;
 - informacija apie tai, ką daryti su nebereikalingu vaistiniu preparatu;
 - nurodymas gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertraukas) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo neduoti kraujo;
- Nėštumo prevencijos programos įgyvendinimo algoritmas:
 - naudojantis šiuo algoritmu, pacientas priskiriamas atitinkamai kategorijai, ir nustatomos nėštumo prevencijos ir tyrimo priemonės, kurių būtina imtis;
- su Nėštumo prevencijos programa susijusi informacija:
 - vaisingo amžiaus moters sąvokos apibrėžtis ir veiksmas, kurių turėtų imtis vaistinį preparatą skiriantis sveikatos priežiūros specialistas, iškilus abejonėms;
 - informacija apie tai, kas yra veiksminga kontracepcija;
 - vaisingo amžiaus moterims skirti patarimai dėl saugaus vaistinio preparato vartojimo;
 - informacija apie būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - informacija apie nėštumo prevencijos reikalavimą, apibrėžtį ir būtinybę naudoti tinkamas kontracepcijos priemones;
 - informacija apie tai, kad prireikus pakeisti kontracepcijos priemonę kita ar nutraukti jos naudojimą, pacientė turėtų informuoti:
 - kontracepcijos priemonę skiriantį gydytoją – kad ji vartoja talidomidą;
 - talidomidą išrašantį gydytoją – kad ji nebenaudoja kontracepcijos priemonės arba ją pakeitė kita;
 - su nėštumo tyrimais susiję reikalavimai:
 - rekomendacijos dėl tinkamų nėštumo testų;
 - tyrimų dažnumas (prieš pradedant gydymą, kas mėnesį gydymo laikotarpiu ir užbaigus gydymą);
 - informacija apie būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant nutraukti talidomido vartojimą;
 - informacija apie būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant apie tai pranešti gydančiam gydytojui;
 - vyrams skirti patarimai dėl saugaus vaistinio preparato vartojimo:
 - informacija apie būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - informacija apie tai, kad talidomido randama spermoje ir kad reikia naudoti prezervatyvus, jeigu jo lytinė partnerė yra nėščia arba tai yra vaisingo amžiaus moteris, nenaudojanti veiksmingų kontracepcijos priemonių;
 - informacija apie tai, kad pastojus jo partnerei, reikėtų nedelsiant apie tai pranešti gydančiam gydytojui, ir kad lytinių santykių metu visada reikia naudoti prezervatyvą;
 - informacija apie tai, kad jis negali būti spermos donoru gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertraukas) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo;
- su pranešimu apie nėštumą susiję reikalavimai:
 - nurodymas nedelsiant nutraukti talidomido vartojimą įtarus nėštumą, jeigu tai yra pacientė moteris;

- informacija apie būtinybę nusiųsti pacientą pas gydytoją, kuris specializuojasi arba turi patirties teratologijos srityje, kad šis pakonsultuotų pacientą ir įvertintų padėtį;
- išsami pranešimo apie nėštumą forma, kuri pateikta mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinyje;
- vietos įstaigos kontaktiniai duomenys, kuriais reikia pranešti apie bet koki įtariamą nėštumo atvejį;

b) gydymo pradžios formos ir (arba) lygiavertė priemonė:

- gydymo pradžios formos ir (arba) lygiavertės priemonės bus 3 rūšių, t. y. skirtos:
 - vaisingo amžiaus moterims;
 - nevaisingo amžiaus moterims;
 - pacientams vyrams;
- Į visas gydymo pradžios formas ir (arba) lygiavertes priemones bus įtraukti šie elementai:
 - įspėjimas dėl teratogeniškumo;
 - informacija apie prieš pradedant gydymą pacientams suteiktas atitinkamas konsultacijas;
 - konsultacijų data;
 - patvirtinimas, kad pacientas supranta apie talidomido keliamą riziką ir NPP priemones;
 - paciento duomenys, parašas ir data;
 - vaistinių preparatų išrašančio gydytojo vardas, pavardė, parašas ir data;
 - šio dokumento paskirtis, kaip nurodyta NPP: "Gydymo pradžios formos paskirtis – apsaugoti pacientus ir visus galimus vaisius, užtikrinant, kad pacientai būtų išsamiai informuojami apie teratogeniškumo ir kitų nepageidaujamų reakcijų, susijusių su talidomido vartojimu, pavojų ir jį suprastų. Tai nėra sutartis ir ji neatleidžia nė vieno asmens nuo jo atsakomybės, susijusios su saugiu vaistinio preparato vartojimu ir poveikio vaisiui prevencija."
- Į vaisingo amžiaus moterims skirtas gydymo pradžios formas ir (arba) lygiavertę priemonę taip pat bus įtraukti šie elementai:
 - patvirtinimas, kad gydytojas su paciente aptarė:
 - būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - tai, kad, jeigu moteris nėščia arba planuoja pastoti, ji negali vartoti talidomido;
 - tai, kad būtina nuolat naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, likus ne mažiau kaip 4 savaitėms iki gydymo pradžios, visą gydymo laikotarpį ir ne mažiau kaip 4 savaites po gydymo pabaigos;
 - tai, kad prireikus pakeisti kontracepcijos priemonę kita ar nutraukti jos naudojimą, pacientė turėtų informuoti:
 - kontracepcijos priemonę skiriančią gydytoją – kad ji vartoja talidomidą;
 - talidomidą išrašantį gydytoją – kad ji nebenaudoja kontracepcijos priemonės arba ją pakeitė kita;
 - būtinybę atlikti nėštumo tyrimus, t. y. prieš pradedant gydymą, bent kas 4 savaites gydymo laikotarpiu ir po gydymo;
 - būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant nutraukti talidomido vartojimą;
 - būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant apie tai pranešti gydytojui;
 - tai, kad ji neturėtų duoti savo vaistinio preparato jokiai kitam asmeniui;
 - tai, kad gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertraukas) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo ji negali duoti kraujo;
 - kad gydymo pabaigoje visas nesuvartotas vaistinio preparato tabletes ji turėtų grąžinti vaistininkui;
- Į nevaisingo amžiaus moterims skirtas gydymo pradžios formas ir (arba) lygiavertę priemonę taip pat bus įtraukti šie elementai:
 - patvirtinimas, kad gydytojas su paciente aptarė:
 - tai, kad ji neturėtų duoti savo vaistinio preparato jokiai kitam asmeniui;
 - tai, kad gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertraukas) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo ji negali duoti kraujo;
 - kad gydymo pabaigoje visas nesuvartotas vaistinio preparato tabletes ji turėtų grąžinti vaistininkui;
- Į pacientams vyrams skirtas gydymo pradžios formas ir (arba) lygiavertę priemonę taip pat bus įtraukti šie elementai:
 - patvirtinimas, kad gydytojas su pacientu aptarė:
 - būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - tai, kad talidomido randama spermoje ir kad reikia naudoti prezervatyvus, jeigu jo lytinė partnerė yra nėščia arba tai yra vaisingo amžiaus moteris, nenaudojanti veiksmingų kontracepcijos priemonių;
 - tai, kad pastojus jo partnerei, reikėtų nedelsiant apie tai pranešti gydančiam gydytojui, ir kad visada reikia naudoti prezervatyvą;

- tai, kad jis negali būti kraujo ar spermos donoru gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertrauką) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo;
- tai, kad jis neturėtų duoti savo vaistinio preparato jokiai kitai asmeniui;
- kad gydymo pabaigoje visas nesuvaldytas vaistinio preparato tabletes jis turėtų grąžinti vaistininkui;

c) mokomosios brošiūros pacientams:

- mokomosios brošiūros pacientams bus 3 rūšių:
 - brošiūra vaisingo amžiaus moterims;
 - brošiūra nevaisingo amžiaus moterims;
 - brošiūra pacientams vyrams;
- visose pacientams skirtose mokomosiose brošiūrose bus pateikta:
 - informacija apie tai, kad talidomidas yra teratogeniškas;
 - informacija apie tai, kad talidomidas gali sukelti išeminę širdies ligą (įskaitant miokardo infarktą);
 - paciento kortelės aprašymas ir informacija apie jos naudojimą atskirose valstybėse narėse;
 - pacientams, juos slaugantiems asmenims ir jų šeimos nariams skirtos rekomendacijos dėl Thalidomide Lipomed tvarkymo;
 - informacija apie nacionalinę arba kitą taikytiną konkrečią talidomido išdavimo pagal receptą tvarką;
 - informaciją apie tai, kad talidomido negalima vartoti jokiai kitai asmeniui;
 - kad pacientas negali būti kraujo donoras;
 - kad pacientai turėtų pranešti savo gydytojui apie bet kokius nepageidaujamo poveikio reiškinius;
 - kad gydymo pabaigoje visas nesuvaldytas vaistinio preparato tabletes reikėtų grąžinti vaistininkui;
- be pirmiau nurodytos informacijos, kuri pateikiama visose mokomosiose brošiūrose, vaisingo amžiaus moterims skirtose mokomosiose brošiūrose taip pat bus pateikta informacija apie:
 - būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - tai, kad būtina naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones;
 - tai, kad prireikus pakeisti kontracepcijos priemonę kita ar nutraukti jos naudojimą, pacientė turėtų informuoti:
 - kontracepcijos priemonę skiriantį gydytoją – kad ji vartoja talidomidą;
 - talidomidą išrašantį gydytoją – kad ji nebenaudoja kontracepcijos priemonės arba ją pakeitė kita;
 - būtinybę atlikti nėštumo tyrimus, t. y. prieš pradedant gydymą, bent kas 4 savaites gydymo laikotarpiu ir bent 4 savaites po gydymo;
 - būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant nutraukti talidomido vartojimą;
 - būtinybę įtarus nėštumą nedelsiant apie tai pranešti gydytojui;
- be pirmiau nurodytos informacijos, kuri pateikiama visose mokomosiose brošiūrose, pacientams vyrams skirtose mokomosiose brošiūrose taip pat bus pateikta informacija apie:
 - būtinybę išvengti vaistinio preparato poveikio vaisiui;
 - tai, kad talidomido randama spermoje ir kad reikia naudoti prezervatyvus, jeigu jo lytinė partnerė yra nėščia arba tai yra vaisingo amžiaus moteris, nenaudojanti veiksmingų kontracepcijos priemonių;
 - tai, kad pastojus jo partnerei, reikėtų nedelsiant apie tai pranešti gydančiam gydytojui, ir kad visada reikia naudoti prezervatyvą;
 - tai, kad jis negali būti spermos donoru gydymo laikotarpiu (įskaitant vaistinio preparato vartojimo pertrauką) ir bent 7 dienas po gydymo talidomidu nutraukimo;

d) paciento kortelės ir (arba) lygiavertės priemonės:

- patvirtinimas, kad pacientas konsultavosi atitinkamais klausimais;
- vaisingo amžiaus moters statusą patvirtinantys dokumentai;
- žymimasis langelis (ar panašus žymuo), kurį pažymėdamas varnele gydytojas patvirtina, kad pacientė naudoja veiksmingas kontracepcijos priemones (jeigu tai yra vaisingo amžiaus moteris);
- patvirtinimas, kad pradinio prieš pradedant gydymą atlikto moters nėštumo tyrimo rezultatas buvo neigiamas (jeigu tai yra vaisingo amžiaus moteris);
- nėštumo tyrimų datos ir rezultatai;

e) preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapelis ir ženklavimas:

f) pranešimo apie nėštumą pradinė ir baigčių formos:

- g) pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas formos;
- h) po vaistinio preparato pateikimo rinkai surinktų duomenų ir atitikties vertinimas (kaip taikytina konkrečios valstybės narės atveju).

Šios sąlygos visiškai atitinka iš *PRAC* gautas rekomendacijas.