

Pielikums, kas saistīts ar 127a pantu

**Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš
dalībvalstīm**

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāvienojas ar valsts kompetentajām institūcijām par kontrolētas piekļuves programmas detaļām un valstī jāievieš šāda programma, lai nodrošinātu, ka:
 - pirms zāļu parakstīšanas (attiecīgajā gadījumā un saskaņojot ar valsts kompetento institūciju pirms izsniegšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) pomalidomīdu, tiek nodrošināti ar izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam, kas satur:
 - izglītojošu brošūru veselības aprūpes speciālistiem;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacientu kartes;
 - riska apzināšanas veidlapas;
 - informāciju par to, kur atrodama zāļu apraksta jaunākā versija.
2. RAĪ ir jāievieš grūtniecības nepieļaušanas programma (GNP) katrā dalībvalstī. GNP detaļas ir jāaskaņo ar valsts kompetentajām institūcijām katrā dalībvalstī pirms zāļu laišanas tirgū.
3. RAĪ pirms zāļu laišanas tirgū ir jāvienojas par saturu, kas ietverts izglītojošo materiālu komplektā veselības aprūpes speciālistiem, ar katras dalībvalsts kompetento valsts iestādi un jānodrošina, ka materiālos ir iekļauti zemāk norādītie pamatelementi.
4. RAĪ ir jāvienojas par kontrolētas piekļuves programmas ieviešanu katrā dalībvalstī.

Iekļaujamie pamatelementi

Izglītojošo materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistam

Izglītojošo materiālu komplektam veselības aprūpes speciālistam jāsaturs šādi elementi:

Izglītojošā brošūra veselības aprūpes speciālistam

- Īss pomalidomīda apraksts
- Maksimālais parakstīšanas ilgums:
 - 4 nedēļas sievietēm ar reproduktīvo potenciālu
 - 12 nedēļas vīriešiem un sievietēm bez reproduktīvā potenciāla
- Nepieciešamība novērst iedarbību uz augli, jo pomalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem
- Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem par rīkošanos ar Pomalidomide Viatris blisteri vai kapsulu
- Veselības aprūpes speciālista, kuram ir jāizraksta vai jāizsniedz pomalidomīds, pienākumi:
 - visaptverošas konsultācijas un norādījumu pacientiem nepieciešamība
 - pārliecināties, ka pacienti ir spējīgi ievērot pomalidomīda drošas lietošanas prasības
 - nepieciešamība izsniegt pacientiem atbilstošu izglītojošo pacienta brošūru, pacienta karti un/vai līdzvērtīgu materiālu
- Drošuma ieteikumi attiecībā uz visiem pacientiem
 - Trombocitopēnijas apraksts un ārstēšana, ietverot klīniskajos pētījumos konstatēto sastopamības rādītāju
 - Sirds mazspējas apraksts un ārstēšana
 - Valsts vietējie īpašie pasākumi pomalidomīda parakstīšanai
 - Norādījums, ka ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas jāatdod farmaceitam
 - Norādījums, ka ārstēšanas laikā (arī devu lietošanas pārtraukumos) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanās ar Pomalidomide Viatris beigām pacienti nedrīkst būt asins donori
- GNP apraksts un pacientu klasifikācija pēc dzimuma un reproduktīvā potenciāla
 - GNP īstenošanas algoritms

- Sieviešu ar reproduktīvo potenciālu (SRP) noteikšana un izrakstītāja rīcība šaubu gadījumā
- Drošuma ieteikumi sievietēm ar reproduktīvo potenciālu
 - Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli
 - GNP apraksts
 - Efektīvas kontracepcijas nepieciešamība (pat ja sievietei ir amenoreja) un efektīvas kontracepcijas noteikšana
 - Mainot kontracepcijas metodi vai pārtraucot tās lietošanu, viņai jāpaziņo:
 - ārstam, kas paraksta kontraceptīvu līdzekli, par to, ka viņa lieto pomalidomīdu
 - ārstam, kas paraksta pomalidomīdu, par to, ka viņa ir pārtraukusi kontracepcijas lietošanu vai mainījusi tās metodi
 - Grūtniecības testu režīms
 - piemērotu testu ieteikums
 - pirms ārstēšanas uzsākšanas
 - pamatojoties uz kontracepcijas metodi ārstēšanas laikā
 - pēc ārstēšanas beigām
 - Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt pomalidomīda lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību
 - Nepieciešamība nekavējoties paziņot ārstējošajam ārstam aizdomu gadījumā par grūtniecību
- Drošuma ieteikumi vīriešiem
 - Nepieciešamība izsargāties no iedarbības uz augli
 - Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRP, kura nelieto efektīvu kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim veikta vazektomija):
 - ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā
 - vismaz vienu nedēļu pēc pēdējās devas lietošanas
 - Vīrieši nedrīkst būt sēklas un spermas donori ārstēšanas laikā (arī devas lietošanas pārtraukumos) un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas
 - Ja pomalidomīda lietošanas laikā vai neilgi pēc pomalidomīda lietošanas beigām viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam
- Prasības grūtniecības gadījumā
 - Norādījumi nekavējoties pārtraukt pomalidomīda lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību, ja paciente ir sieviete
 - Nepieciešamība nosūtīt pacienti pie ārsta, kas ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā un tās diagnostikā, pārbaudei un konsultācijai
 - Vietējā kontaktinformācija, lai nekavējoties paziņotu, ja ir aizdomas par grūtniecību
 - Grūtniecības ziņojuma veidlapa
- Vietējā kontaktinformācija ziņojumiem par nevēlamajām blakusparādībām

Izglītojošās brošūras pacientiem

Jābūt 3 veidu izglītojošajām brošūrām pacientiem:

- brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu un viņu partneriem,
- brošūra pacientēm bez reproduktīvā potenciāla,
- brošūra vīriešu dzimuma pacientiem.

Visām brošūrām pacientiem jāsaturs šādi elementi:

- informācija, ka pomalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un ka paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem,
- informācija, ka pomalidomīds var izraisīt trombocitopēniju un tāpēc nepieciešamas regulāras asins analīzes,

- pacienta kartes apraksts un tās nepieciešamība,
- norādījumi par rīkošanos ar pomalidomīdu pacientiem, aprūpētājiem un ģimenes locekļiem,
- valsts vai citi piemērojami īpaši pasākumi izsniedzamā pomalidomīda parakstīšanai,
- norādījums, ka pacients nedrīkst dot pomalidomīdu nevienai citai personai,
- norādījums, ka ārstēšanas laikā (arī devu lietošanas pārtraukumos) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanās ar pomalidomīdu beigām pacienti nedrīkst būt asins donori,
- norādījums, ka pacientam jāizstāsta ārstam par visām nevēlamajām blakusparādībām,
- norādījums, ka ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas jāatdod farmaceitam.

Atbilstošajā brošūrā jāsniedz arī tālāk norādītā informācija.

Brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu

- nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
- GNP apraksts;
- efektīvas kontracepcijas nepieciešamība un efektīvas kontracepcijas definīcija;
- mainot kontracepcijas metodi vai pārtraucot tās lietošanu, viņai jāpaziņo:
 - ārstam, kas paraksta kontraceptīvu līdzekli, par to, ka viņa lieto pomalidomīdu,
 - ārstam, kas paraksta pomalidomīdu, par to, ka viņa ir pārtraukusi kontracepcijas lietošanu vai mainījusi tās metodi,
- grūtniecības testu režīms:
 - pirms ārstēšanas uzsākšanas,
 - ārstēšanas laikā (arī devu lietošanas pārtraukumos) vismaz ik pēc 4 nedēļām, izņemot gadījumus, kad ir apstiprināta olvadu sterilizācija,
 - pēc ārstēšanas beigām.
- nepieciešamība nekavējoties pārtraukt pomalidomīda lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību;
- nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ārstējošo ārstu aizdomu gadījumā par grūtniecību.

Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem

- nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
- nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRP un nelieto kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim veikta vazektomija):
 - ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā (ietverot devu lietošanas pārtraukumus),
 - 7 dienas pēc pēdējās devas lietošanas.
- ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam;
- viņš nedrīkst būt sēklas un spermas donors terapijas laikā (ietverot devu lietošanas pārtraukumus) un 7 dienas pēc ārstēšanās ar pomalidomīdu beigām.

Pacienta karte vai līdzvērtīgs materiāls

Pacienta kartei ir jāsaturs šādi elementi:

- apstiprinājums, ka veiktas atbilstošas konsultācijas,
- dokumentācija par reproduktīvā potenciāla statusu,
- atzīmes lauciņš (vai cits), ko ārsts atzīmē, lai apstiprinātu, ka pacients izmanto efektīvu kontracepcijas metodi (ja sieviete ir reproduktīvā vecumā),
- grūtniecības testu datumu un rezultāti.

Riska apzināšanas veidlapas

Jābūt 3 veidu riska apzināšanas veidlapām:

- sievietēm ar reproduktīvo potenciālu;
- sievietēm bez reproduktīvā potenciāla;
- vīriešu dzimuma pacientiem.

Visu pacientu riska apzināšanas veidlapā jāiekļauj informācija, ka pacients ir pilnībā informēts par šādiem aspektiem:

- brīdinājums par teratogenitāti,
- pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti saņem atbilstošu konsultāciju,
- pacienta izpratnes apliecinājums, ka pacienti saprot pomalidomīda lietošanas risku un GNP pasākumus,
- konsultācijas datums,
- pacienta dati, paraksts un datums,
- zāļu izrakstītāja vārds, paraksts un datums,
- šī dokumenta mērķis, t.i., kā noteikts GNP: "Riska izpratnes veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un visus iespējamus embrijus, nodrošinot, ka pacienti ir pilnībā informēti un izprot teratogenitātes risku un citas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar pomalidomīda lietošanu. Tas nav līgums un neatbrīvo nevienu no viņa/viņas pienākumiem attiecībā uz drošu zāļu lietošanu un iedarbības novēršanu uz gaidāmo bērnu.

Riska apzināšanas veidlapā pacientēm ar reproduktīvo potenciālu jāiekļauj:

- Apstiprinājums, ka ārsts ir apspriedis sekojošo:
 - nepieciešamību izvairīties no zāļu iedarbības uz augli,
 - ja sieviete ir stāvoklī vai plāno grūtniecību, viņa nedrīkst lietot pomalidomīdu,
 - viņa izprot nepieciešamību izvairīties no pomalidomīda lietošanas grūtniecības laikā un izmantot efektīvu kontracepciju, lietojot to bez pārtraukuma vismaz 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visu ārstēšanās laiku un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām,
 - mainot kontracepcijas metodi vai pārtraucot tās lietošanu, viņai jāpaziņo:
 - ārstam, kas paraksta kontraceptīvu līdzekli, par to, ka viņa lieto Pomalidomide Viatris,
 - ārstam, kas paraksta Pomalidomide Viatris, par to, ka viņa ir pārtraukusi kontracepcijas lietošanu vai mainījusi tās metodi,
 - grūtniecības testu nepieciešamību, piemēram, pirms ārstēšanas, vismaz ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas,
 - nepieciešamību nekavējoties pārtraukt Pomalidomide Viatris lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību,
 - nepieciešamību nekavējoties sazināties ar ārstējošo ārstu aizdomu gadījumā par grūtniecību,
 - aizliegumu dot zāles citai personai,
 - aizliegumu ārstēšanas laikā (arī devu lietošanas pārtraukumos) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanās ar Pomalidomide Viatris beigām būt par asins donoru,
 - nepieciešamību ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas atdot farmaceitam.

Riska apzināšanas veidlapā pacientēm bez reproduktīvā potenciāla jāiekļauj:

- Apstiprinājums, ka ārsts ir apspriedis sekojošo:
 - aizliegumu dot zāles citai personai,
 - aizliegumu ārstēšanas laikā (arī devu lietošanas pārtraukumos) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanās ar Pomalidomide Viatris beigām būt par asins donoru,
 - nepieciešamību ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas atdot farmaceitam.

Riska apzināšanas veidlapā vīriešu dzimuma pacientiem jāiekļauj:

- Apstiprinājums, ka ārsts ir apspriedis sekojošo:
 - nepieciešamību izvairīties no zāļu iedarbības uz augli,
 - pomalidomīds ir konstatēts sēklā, tāpēc ir nepieciešams izmantot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai sieviete ar reproduktīvo potenciālu un nelieto efektīvu kontracepciju (pat, ja vīrietim veikta vazektomija),
 - ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam un vienmēr jāizmanto prezervatīvs,
 - aizliegumu dot zāles citai personai,
 - viņš nedrīkst būt asins vai spermas donors ārstēšanas laikā (ietverot devu lietošanas pārtraukumus) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar Pomalidomide Viatris beigām,
 - nepieciešamību ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas atdot farmaceitam.