

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 un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par kontrolētas izplatīšanas sistēmas detaļām saskaņā ar valsts noteikumiem un veselības aprūpes sistēmām un jāievieš šāda programma valsts līmenī pirms zāļu laišanas tirgū, lai nodrošinātu, ka:
 - pirms parakstīšanas visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri plāno izrakstīt Thalidomide LIPOMED (un pēc vienošanās ar valsts kompetento iestādi), tiek izsniegts Izglītojošo materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistiem, kurā ir šāda informācija:
 - Izglītojošo materiālu komplekta veselības aprūpes speciālistiem brošūra ar pacienta novērtēšanas algoritmu, grūtniecības testēšanu un kontracepcijas prasībām;
 - ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs rīks sievietēm reproduktīvā vecumā, sievietēm, kuras nav reproduktīvā vecumā, un vīriešiem;
 - Izglītojošas brošūras pacientiem (sievietēm un vīriešiem);
 - Pacienta kartītes un/vai līdzvērtīgi rīki;
 - zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums;
 - grūtniecības ziņošanas materiāli un informācija;
 - nevēlamo blakusparādību ziņošanas veidlapas.
2. Dalībvalstīm jāievieš pasākumi, lai nodrošinātu, ka:
 - maksimālais ārstēšanas ilgums ar vienu recepti ir
 - 4 nedēļas sievietēm reproduktīvā vecumā;
 - 12 nedēļas vīriešiem un sievietēm, kuras nav reproduktīvā vecumā;
 - receptes var izsniegt tikai 7 dienu laikā no receptes izrakstīšanas dienas.
3. Dalībvalstīm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks savā teritorijā īsteno grūtniecības novēršanas programmu (GNP). Pirms zāļu reģistrācijas jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku un jāpievieno informācija par GNP ieviešanu.
4. Dalībvalstīm jāvienojas par pacientu kartīšu sistēmas vietējo ieviešanu.
5. Dalībvalstīm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izglītojošos materiālus valsts pacientu organizācijām pārskatīšanai vai, ja šādas organizācijas neeksistē vai tās nevar iesaistīt, tad attiecīgajai pacientu grupai. Vēlams, lai iesaistītie pacienti nebūtu iepriekš saņēmuši talidomīdu. Saprotaamības testa rezultāti ir jāiesniedz valsts kompetentajai iestādei, un galīgie materiāli ir jāapstiprina valsts līmenī.
6. Pirms zāļu laišanas tirgū dalībvalstij jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku šādos jautājumos:
 - piemērotākās stratēģijas nereglamentētas lietošanas kontrolei valsts teritorijā;
 - detalizēta datu vākšana, lai izprastu mērķa populācijas demogrāfiskos datus, indikācijas un reproduktīvā vecuma sieviešu skaitu ar mērķi rūpīgi kontrolēt nereglamentētu lietošanu valsts teritorijā;
 - valsts pasākumu izstrāde GNP efektivitātes un atbilstības novērtēšanai.
7. Dalībvalstīm jānodrošina, lai atbilstošajos materiālos tiek iekļauti šādi pamatelementi (Izglītojošo materiālu komplekta veselības aprūpes speciālistiem galvenie elementi):
 - a) Izglītojošo materiālu komplekta veselības aprūpes speciālistiem brošūra
 - Talidomīda vēsture, Thalidomide Lipomed pamatinformācija un tā apstiprinātā indikācija.
 - Devas.
 - Maksimālais parakstītais ārstēšanas ilgums saskaņā ar apstiprinātās indikācijas devu shēmām.

- 4 nedēļas ilga ārstēšana sievietēm ar reproduktīvo potenciālu.
- 12 ārstēšanas nedēļas vīriešiem un sievietēm, kuras nav reproduktīvā vecumā.
- Teratogenitāte un nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
- Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem par rīkošanos ar Thalidomide Lipomed blisteriem vai apvalkotajām tabletēm.
- Pienākumi veselības aprūpes speciālistiem, kuri plāno parakstīt vai izsniegt Thalidomide Lipomed, tai skaitā:
 - jāsniedz visaptveroši ieteikumi un konsultācijas pacientiem;
 - pacientiem jābūt spējīgiem ievērot prasības par talidomīda drošu lietošanu;
 - jānodrošina pacienti ar atbilstošu izglītojošu materiālu pacientiem;
 - jāziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam un vietējai veselības aprūpes iestādei (ja piemērojams dalībvalstij) par jebkādu grūtniecību vai nevēlamām blakusparādībām, izmantojot norādītās veidlapas.
- Drošuma ieteikumi visiem pacientiem:
 - norādījumi par kļūdainas zāļu lietošanas (iespējamu sajaukšanu ar atsauces zālēm) novēršanu;
 - išēmiskās sirds slimības (tai skaitā miokarda infarkta) apraksts un ārstēšana;
 - nevajadzīgo zāļu likvidēšana;
 - neklūt par asins donoriem ārstēšanas laikā (tai skaitā devu pārtraukšanas laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Grūtniecības novēršanas programmas ieviešanas algoritms:
 - tas palīdzēs klasificēt pacientus un noteikt nepieciešamos grūtniecības profilakses un testēšanas pasākumus.
- Informācija par grūtniecības novēršanas programmu:
 - sieviešu reproduktīvā vecumā definīcija un pasākumi, kas zāļu izrakstītājam jāveic, ja nav pārliedības;
 - informācija par to, kas ir efektīva kontracepcija;
 - drošuma ieteikumi sievietēm reproduktīvā vecumā:
 - nepieciešamība izvairīties no ietekmes uz augli;
 - grūtniecības nepieļaušanas prasība, atbilstošu kontracepcijas metožu definīcija un nepieciešamība;
 - ja sievietei jāmaina vai jāpārtrauc lietot kontracepcijas metodi, viņai ir jāinformē:
 - ārsts, kurš izraksta kontracepciju, ka viņa lieto talidomīdu;
 - ārsts, kurš izraksta talidomīdu, ka viņa ir pārtraukusi vai mainījusi kontracepcijas metodi.
 - grūtniecības testēšanas prasības:
 - ieteikumi par atbilstošiem testiem;
 - biežums (pirms ārstēšanas uzsākšanas, reizi mēnesī ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas pabeigšanas);
 - nepieciešamība nekavējoties pārtraukt talidomīda lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
 - nepieciešamība nekavējoties informēt ārstējošo ārstu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
 - drošuma ieteikumi vīriešiem:
 - nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
 - ja talidomīds ir atrodams spermā, jālieto prezervatīvi, ja dzimumpartneris ir grūtniece vai sieviete reproduktīvā vecumā, kas nelieta efektīvu kontracepciju;
 - ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts un dzimumakta laikā vienmēr jālieto prezervatīvs;
 - viņš nedrīkst kļūt par spermas donoru ārstēšanas laikā (tai skaitā devu lietošanas pārtraukuma laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Grūtniecības ziņošanas prasības:
 - norādījums nekavējoties pārtraukt talidomīda lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību, ja pacients ir sieviete;
 - nepieciešamība nosūtīt pacientu pie ārsta, kas specializējies vai kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai saņemtu konsultācijas un veiktu novērtējumu;
 - aizpildīt grūtniecības ziņošanas veidlapu, kas iekļauta "Veselības aprūpes speciālista izglītojošā komplektā";
 - vietējā kontaktinformācija ziņošanai par aizdomām par grūtniecību.

b) Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs rīks

- Ir trīs veidu ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs rīks:
 - sievietes reproduktīvā vecumā;
 - sievietes, kas nav reproduktīvā vecumā;

- vīriešu dzimuma pacienti.
- Visās ārstēšanas uzsākšanas veidlapās un/vai līdzvērtīgā rīkā ir iekļauti šādi elementi:
 - brīdinājums par teratogenitāti;
 - pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti saņem atbilstošu konsultāciju;
 - konsultāciju datums;
 - pacientu izpratnes par talidomīda risku un GNP pasākumiem apliecinājums;
 - informācija par pacientu, paraksts un datums;
 - zāļu izrakstītāja vārds, paraksts un datums;
 - šā dokumenta mērķis, t. i., kā norādīts GNP: "Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un visus iespējamus augļus, nodrošinot, ka pacienti ir pilnībā informēti par teratogenitātes risku un citām ar talidomīdu saistītām nevēlamām blakusparādībām un izprot to risku. Šis nav līgums un nevienu neatbrīvo no viņa/viņas atbildības par drošu zāļu lietošanu un iedarbības uz augli novēršanu."
- Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs rīks sievietēm reprodūktīvā vecumā ietver arī:
 - apstiprinājumu, ka ārsts ir apspriedis šādus jautājumus:
 - nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
 - ja viņa ir grūtniece vai plāno grūtniecību, nedrīkst lietot talidomīdu;
 - nepieciešamību pēc efektīvas kontracepcijas bez pārtraukuma vismaz 4 nedēļas pirms ārstēšanas sākuma, visā ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām;
 - ja sievietei jāmaina vai jāpārtrauc lietot kontracepcijas metodi, viņai ir jāinformē:
 - ārsts, kurš izraksta kontracepciju, ka viņa lieto talidomīdu;
 - ārsts, kurš izraksta talidomīdu, ka viņa ir pārtraukusi vai mainījusi kontracepcijas metodi;
 - grūtniecības testu nepieciešamība, t. i., pirms ārstēšanas, vismaz ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas;
 - nepieciešamība nekavējoties pārtraukt talidomīda lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
 - nepieciešamība nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
 - viņa nedrīkst koplietot terapiju ar citām personām;
 - viņa nedrīkst ziedot asinis ārstēšanas laikā (tai skaitā devu lietošanas pārtraukuma laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas;
 - ārstēšanas beigās viņai ir jāatdod neizlietotās zāles farmaceitam.
 - Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs rīks sievietēm, kurām nav reprodūktīvā potenciāla, ietver arī:
 - apstiprinājumu, ka ārsts ir apspriedis šādus jautājumus:
 - viņa nedrīkst koplietot terapiju ar citām personām;
 - viņa nedrīkst ziedot asinis ārstēšanas laikā (tai skaitā devu lietošanas pārtraukuma laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas;
 - ārstēšanas beigās viņai ir jāatdod neizlietotās zāles farmaceitam.
- Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas un/vai līdzvērtīgs instruments vīriešu dzimuma pacientiem ietver arī:
 - apstiprinājumu, ka ārsts ir apspriedis šādus jautājumus:
 - nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
 - talidomīds ir atrodams spermā, un jālieto prezervatīvi, ja dzimumpartneris ir grūtniece vai sieviete ar reprodūktīvo potenciālu, kurai nav efektīvas kontracepcijas;
 - ja viņa partneri iestājas grūtniecība, viņam nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts un vienmēr jālieto prezervatīvs;
 - viņš nedrīkst kļūt par asins vai spermas donoru ārstēšanas laikā (tai skaitā devu lietošanas pārtraukšanas laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas;
 - viņš nedrīkst koplietot terapiju ar kādu citu personu;
 - pēc ārstēšanas beigām viņam ir jāatdod neizlietotās zāles farmaceitam.

c) Izglītojošās brošūras pacientiem

- Pacientiem būs trīs veidu izglītojošās brošūras:
 - brošūra sievietēm reprodūktīvā vecumā;
 - brošūra sievietēm, kuras nav reprodūktīvā vecumā;
 - brošūra vīriešu dzimuma pacientiem.
- Visās izglītojošajās brošūrās pacientiem būs šāda informācija:
 - talidomīds ir teratogēns;
 - talidomīds var izraisīt išēmisku sirds slimību (tai skaitā miokarda infarktu);
 - pacienta kartītes un tās lietošanas apraksts katrā dalībvalstī;

- norādījumi pacientiem, aprūpētājiem un ģimenes locekļiem par rīkošanos ar Thalidomide Lipomed;
- valsts līmeņa vai citi piemērojami īpaši pasākumi attiecībā uz izsniedzamo talidomīda recepti;
- talidomīdu nedrīkst lietot neviens cits;
- pacients nedrīkst kļūt par asins donoru;
- pacientiem ir jāpastāsta ārstam par jebkādam nevēlamām blakusparādībām;
- neizlietotās zāles pēc ārstēšanas beigām ir jāatdod farmaceitam.
- Papildus iepriekš minētajai informācijai, kas iekļauta visās izglītojošajās brošūrās, izglītojošajās brošūrās sievietēm reproduktīvā vecumā būs iekļauta arī šāda informācija:
 - nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
 - efektīvas kontracepcijas nepieciešamība;
 - ja sievietei jāmaina vai jāpārtrauc lietot kontracepcijas metodi, viņai ir jāinformē:
 - ārsts, kurš izraksta kontracepciju, ka viņa lieto talidomīdu;
 - ārsts, kurš izraksta talidomīdu, ka viņa ir pārtraukusi vai mainījusi kontracepcijas metodi;
 - grūtniecības testu nepieciešamība, t. i., pirms ārstēšanas, vismaz ik pēc četrām nedēļām ārstēšanas laikā un vismaz četras nedēļas pēc ārstēšanas
 - nepieciešamība nekavējoties pārtraukt talidomīda lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
 - nepieciešamība nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja ir aizdomas par grūtniecību;
- Papildus iepriekš minētajai informācijai, kas iekļauta visās izglītojošajās brošūrās, izglītojošajās brošūrās vīriešiem būs iekļauta arī šāda informācija:
 - nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli;
 - talidomīds ir atrodams spermā, un jālieto prezervatīvi, ja dzimumpartneris ir grūtniece vai sieviete ar reproduktīvo potenciālu, kurai nav efektīvas kontracepcijas;
 - ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts un vienmēr jālieto prezervatīvs;
 - viņš nedrīkst kļūt par spermas donoru ārstēšanas laikā (tai skaitā devu lietošanas pārtraukuma laikā) un vismaz 7 dienas pēc talidomīda lietošanas pārtraukšanas.

d) Pacienta kartītes un/vai līdzvērtīgi rīki

- nepieciešams pārliecināties par to, ka ir notikušas atbilstošas konsultācijas;
- reproduktīvā potenciāla statusa dokumentācija;
- izvēles rūtiņa (vai līdzīga), kurā ārsts atzīmē, lai apstiprinātu, ka pacients lieto efektīvu kontracepciju (ja sieviete ir reproduktīvā vecumā);
- sākotnējā negatīvā grūtniecības testa pārbaude pirms ārstēšanas sākuma (ja sieviete ir reproduktīvā vecumā);
- grūtniecības testa datumi un rezultāti.

e) Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un markējums

f) Grūtniecības sākotnējās un iznākuma ziņošanas veidlapas

g) Nevēlamo blakusparādību ziņošanas veidlapas

h) Pēcreģistrācijas un līdzestības novērtējums (ja piemērojams dalībvalstī)