

Anness relatat mal-artiklu 127a

**Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott
medicinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-MAH għandu jaqbel mad-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat flimkien mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u għandu jimplimenta dan il-programm fuq bażi nazzjonali sabiex jiżgura li:
 - Qabel ma jippreskrivu (fejn xieraq, u bi ftehim mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti, għoti) il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li beħsiebhom jippreskrivu (u jagħtu) pomalidomide qed jiġu provduti b'Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa li fih dan li ġej:
 - Fuljett edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa
 - Fuljetti edukattivi għall-pazjenti
 - Kard tal-pazjent
 - Formoli tal-għarfien tar-riskju
 - Informazzjoni dwar fejn jistgħu jsibu s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) l-aktar riċenti
2. L-MAH għandu jimplimenta programm tal-prevenzjoni tat-tqala (PPP, Pregnancy Prevention Programme) f'kull Stat Membru. Dettalji dwar il-PPP għandhom jiġu miftehma mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru u għandhom ikunu lesti qabel it-tnedija tal-prodott mediċinali.
3. L-MAH għandu jaqbel dwar l-implimentazzjoni tal-programm ta' aċċess ikkontrollat f'kull Stat Membru.
4. L-MAH għandu jaqbel dwar il-kontenut tal-Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru qabel it-tnedija tal-prodott mediċinali u għandu jiżgura li l-materjali fihom l-elementi ewlenin kif deskritti hawn isfel.

Elementi ewlenin li għandhom jiġu inkluzi

Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa

Il-Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa għandu jkun fih l-elementi li ġejjin:

Fuljett Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa

- Sfond fil-qosor dwar pomalidomide
- It-tul ta' żmien massimu tat-trattament preskritt
 - 4 ġimgħat għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - 12-il ġimgħa għall-irġiel u nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu minhabba t-teratoġenicità ta' pomalidomide fl-annimali u l-effett teratoġeniku mistenni ta' pomalidomide fil-bnedmin
- Gwida dwar l-immaniġġjar tal-folja jew tal-kapsula ta' pomalidomide għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti
- L-obbligi tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa li beħsiebhom jippreskrivu jew jagħtu pomalidomide
 - Il-htieġa li jingħata parir komprensiv u servizz ta' pariri lill-pazjenti
 - Il-pazjenti għandhom ikunu kapaċi jissodisfaw il-kondizzjonijiet għall-użu mingħajr periklu ta' pomalidomide
 - Il-htieġa li l-pazjenti jingħataw il-fuljett edukattiv adattat għall-pazjenti, il-kard tal-pazjent u/jew għodda ekwivalenti
- Rakkomandazzjonijiet dwar is-sigurtà rilevanti għall-pazjenti kollha
 - Deskrizzjoni u mmaniġġjar ta' tromboċitopenja li tinkludi rati ta' incidenzi minn studji kliniċi
 - Deskrizzjoni u mmaniġġjar ta' insuffiċjenza kardijaka
 - Arrangamenti lokali speċifiċi għall-pajjiż għal riċetta biex jingħata pomalidomide
 - Li kwalunkwe kapsula mhux użata għandha tingħata lura lill-ispiżjar fit-tmiem tat-trattament
 - Li l-pazjent m'għandux jagħti d-demm waqt it-trattament (inkluz waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem mill-waqfien ta' pomalidomide
- Deskrizzjoni tal-PPP u l-kategorizzazzjoni tal-pazjenti bbażata fuq is-sess u l-potenzjal li jistgħu joħorġu tqal
 - Algoritmu għall-implimentazzjoni tal-PPP

- Definizzjoni ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal (WCBP, Women of Childbearing Potential) u azzjonijiet li min jippreskrivi għandu jieħu jekk ma jkunx ċert
- Rakkomandazzjonijiet dwar is-sigurtà għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni lill-fetu
 - Deskrizzjoni tal-PPP
 - Il-htieġa għal kontraċezzjoni effettiva (anke jekk il-mara jkollha amenorreja) u d-definizzjoni ta' kontraċezzjoni effettiva
 - Li jekk ikollha bżonn tibdel jew tiegħi fuq l-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha għandha tinforma:
 - Lit-tabib li jippreskrivi l-kontraċezzjoni tagħha li qiegħda fuq pomalidomide
 - Lit-tabib li jippreskrivi pomalidomide li waqqfet jew bidlet il-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha
 - Kors tat-test tat-tqala
 - Pariri dwar testijiet adattati
 - Qabel il-bidu tat-trattament
 - Matul it-trattament skont il-metodu ta' kontraċezzjoni
 - Wara li jispicča t-trattament
 - Il-htieġa li pomalidomide jitwaqqaf immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
 - Il-htieġa li tgħid lit-tabib li jkun qed jipprova l-kura immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Rakkomandazzjonijiet dwar is-sigurtà għall-irġiel
 - Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni lill-fetu
 - Il-htieġa li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali tagħhom tkun tqila jew hi WCBP li mhux tuża kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel tkun saritlu vasektomija)
 - Matul it-trattament b'pomalidomide
 - Għal mill-inqas 7 ijiem wara d-doża finali
 - Li m'għandux jagħti semen jew sperma matul it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem mill-waqfien tat-trattament b'pomalidomide
 - Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila waqt li jkun qed jieħu pomalidomide jew ftit wara li jkun waqaf jieħu pomalidomide hu għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatement
- Rekwiziti fil-każ ta' tqala
 - Istruzzjonijiet biex twaqqaf pomalidomide immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala, jekk il-pazjenta tkun mara
 - Il-htieġa li tirreferi lil pazjent għand tabib li jkun speċjalizzat jew li għandu esperjenza fil-qasam tat-teratoloġija u d-dijanjożi tagħha għal evalwazzjoni u pariri
 - Dettalji fejn wieħed jista' jikkuntattja lokalment biex jirrapporta dwar suspett ta' tqala immedjatement
 - Formola tar-rappurtaġġ tat-tqala
- Dettalji fejn wieħed jista' jikkuntattja lokalment biex jirrapporta dwar reazzjonijiet avversi

Fuljetti Edukattivi għall-pazjenti

Il-fuljetti edukattivi għall-pazjenti għandhom ikunu ta' 3 tipi:

- Fuljett għal pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal u s-sieħeb tagħhom
- Fuljett għal pazjenti nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Fuljett għall-pazjenti rġiel

Il-fuljetti edukattivi għall-pazjenti kollha għandu jkun fihom dawn l-elementi li ġejjin:

- Li pomalidomide huwa teratoġeniku fl-annimali u hu mistenni li jkun teratoġeniku fil-bnedmin
- Li pomalidomide jista' jikkawża tromboċitopenja, u l-htieġa għal testijiet regolari tad-demm
- Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u l-bżonn tagħha
- Gwida dwar l-immaniġġjar ta' pomalidomide għall-pazjenti, persuni li jieħdu hsiebhom u membri tal-familja
- Arranġamenti nazzjonali jew oħrajn speċifiċi applikabbli sabiex ikun jista' jingħata pomalidomide b'ricetta
- Li l-pazjent ma jridx jagħti pomalidomide lill-ebda persuna oħra
- Li l-pazjent m'għandux jagħti d-demm matul it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem mill-waqfien tat-trattament b'pomalidomide
- Li l-pazjent għandu jgħid lit-tabib tiegħu dwar kwalunkwe avvenimenti avversi
- Li kwalunkwe kapsuli mhux użati għandhom jingħataw lura lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta wkoll fil-fuljett adattat:

Fuljett għal pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal

- Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni lill-fetu
- Deskrizzjoni tal-PPP
- Il-ħtieġa għal kontraċezzjoni effettiva, u definizzjoni ta' kontraċezzjoni effettiva
- Li jekk ikollha bżonn tibdel jew tiegħi fuq l-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha għandha tinforma:
 - Lit-tabib li jippreskrivi l-kontraċezzjoni tagħha li qiegħda fuq pomalidomide
 - Lit-tabib li jippreskrivi pomalidomide li waqqfet jew bidlet il-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha
- Kors tat-test tat-tqala
 - Qabel il-bidu tat-trattament
 - Matul it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża), mill-inqas kull 4 ġimgħat minbarra f'każ ta' sterilizzazzjoni tat-tubi kkonfermata
 - Wara li jispiċċa t-trattament
- Il-ħtieġa li pomalidomide jitwaqqaf immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Il-ħtieġa li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala

Fuljett għal pazjenti rġiel

- Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni lill-fetu
- Il-ħtieġa li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali tagħhom tkun tqila jew hi WCBP li mhux tuża kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel tkun saritlu vasektomija)
 - Matul it-trattament b'pomalidomide (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża)
 - Għal mill-inqas 7 ijiem wara d-doża finali
- Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila, huwa għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatement
- Li m'għandux jagħti semen jew sperma matul it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament b'pomalidomide

Kard tal-Pazjent jew għodda ekwivalenti

Il-kard tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- Verifika li ngħata parir adattat
- Dokumentazzjoni tal-istat tal-potenzjal li jistgħu joħorġu tqal
- Kaxxa għall-ittikkjar (jew simili) li t-tabib jittikkja biex jikkonferma li l-pazjent qed juża kontraċezzjoni effettiva (jekk mara li tista' toħroġ tqila)
- Dati li fihom sar it-test tat-tqala u riżultati tat-test

Formoli ta' Għarfien tar-Riskju

Għandu jkun hemm 3 tipi ta' formoli ta' għarfien tar-riskju:

- Nisa li jistgħu joħorġu tqal
- Nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Pazjent raġel

Il-formoli ta' għarfien tar-riskju jrid ikun fihom l-elementi li ġejjin:

- twissija dwar it-teratoġenicità
- il-pazjenti jingħataw pariri adattati qabel jinbeda t-trattament
- dikjarazzjoni ta' fehim tal-pazjent dwar ir-riskju ta' pomalidomide u l-miżuri PPP
- data ta' meta ngħataw il-pariri
- dettalji tal-pazjent, firma u data
- isem tat-tabib li jippreskrivi, firma u data
- għan ta' dan id-dokument iġifieri kif iddikjarat fil-PPP: "L-għan tal-formola ta' għarfien tar-riskju hija li tipprotegi l-pazjenti u kwalunkwe feti possibbli billi tiżgura li l-pazjenti ikunu infurmati bi sħiħ dwar it-teratoġenicità u jifhem r-riskju tagħha u ta' reazzjonijiet avversi oħra assoċjati mal-użu ta' pomalidomide. Din mhijiex kuntratt u ma tassolvi lil hadd mir-responsabbiltajiet tiegħu/tagħha fir-rigward tal-użu sigur tal-prodott u l-prevenzjoni ta' esponiment fetali."

Il-formoli ta' għarfien tar-riskju jrid ikun fiha wkoll għal nisa li jistgħu joħorġu tqal:

- Konferma li t-tabib iddiskuta dawn li ġejjin:
 - il-ħtieġa li tevita esponiment fetali
 - li jekk tkun tqila jew tippjana biex tkun tqila, m'għandhiex tiehu pomalidomide
 - li hija tifhem il-bżonn li tevita pomalidomide waqt it-tqala u li tapplika miżuri kontraċettivi effettivi mingħajr interruzzjoni, għal mill-inqas 4 ġimgħat qabel

ma tibda t-trattament, għat-tul kollu tat-trattament, u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara li jispiċċa t-trattament

- li jekk ikollha bżonn tibdel jew tiegħi tuża l-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha hija għandha tinforma:
 - Lit-tabib li ordnalha l-kontraċezzjoni li hija qed tiegħi pomalidomide
 - Lit-tabib li ordnalha pomalidomide li hija waqqfet jew biddlet il-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha
- dwar il-bżonn ta' testijiet tat-tqala, jiġifieri qabel it-trattament, mill-inqas kull 4 ġimgħat matul it-trattament u wara t-trattament
- dwar il-bżonn li twaqqaf pomalidomide immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala
- dwar il-bżonn li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala
- biex ma jikkondividux il-prodott mediċinali ma' ebda persuna oħra
- biex ma jagħtux demm waqt it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' pomalidomide
- biex jirritornaw il-kapsuli mhux użati lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament

Il-formoli ta' għarfien tar-riskju jrid ikun fiha wkoll għal nisa li ma jistgħux joħroġu tqal:

- Konferma li t-tabib iddiskuta dawn li ġejjin:

- biex ma jikkondividux il-prodott mediċinali ma' ebda persuna oħra
- biex ma jagħtux demm waqt it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' pomalidomide
- biex jirritornaw il-kapsuli mhux użati lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament

Il-formola ta' għarfien tar-riskju jrid ikun fiha wkoll għal pazjenti rġiel:

- Konferma li t-tabib iddiskuta dawn li ġejjin:

- Il-ħtieġa li jiġi evitat esponiment fetali
- li pomalidomide jinstab fis-semen u l-bżonn li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali tkun tqila jew tkun WCBP li mhux tuża kontraċezzjoni effettiva (anke jekk ir-raġel kellu vasektomija)
- li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila, għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatament u dejjem juża kondom
- biex ma jikkondividux il-prodott mediċinali ma' ebda persuna oħra
- li m'għandux jagħti demm jew semen jew sperma waqt it-trattament (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif ta' pomalidomide
- biex jirritorna l-kapsuli mhux użati lill-ispizjar fit-tmiem tat-trattament