

Anness relatat mal-Artikolu 127a

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali
li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

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

1. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali u s-sistemi tal-kura tas-saħħa u jeħtiġilhom jimplimentaw tali programm fuq livell nazzjonali qabel it-tnedija tal-prodott mediċinali biex jiżguraw li:
 - Qabel l-ġoti b'riċetta, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kollha li bihsiebhom jordnaw (u bi qbil mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti, ddispensar) Thalidomide LIPOMED huma pprovduti b'Kitt Edukattiv għall-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa li fih dan li ġej:
 - Ktejjeb edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'algoritmu għall-valutazzjoni tal-pazjent u ttestjar tat-tqala u rekwiżiti ta' kontraċezzjoni
 - Forom tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għal nisa li jistgħu joħorġu tqal, u pazjenti rgjel
 - Fuljetti edukattivi għall-pazjenti (nisa u rgjel)
 - Kards tal-pazjent u/jew għodod ekwivalenti
 - Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fuljett ta' tagħrif u tikkettar
 - Materjali għar-rappurtar tat-tqala u informazzjoni
 - Formoli għar-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi.
2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu miżuri biex jiżguraw li:
 - It-tul massimu tat-trattament għal riċetta waħda għandu jkun
 - erba' ġimgħat għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - 12-il ġimgħa għall-irġiel u n-nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
 - Ir-riċetti jistgħu jingħataw biss fi żmien sebat ijiem mid-data tar-riċetta
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jimplimenta programm ta' prevenzjoni tat-tqala (PPP) fit-territorju tagħhom. Id-dettalji dwar kif se jiġi implimentat il-PPP għandhom jiġu miftiehma mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u jiġu stabbiliti qabel il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott.
4. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar l-implimentazzjoni lokali tas-sistema tal-kard tal-pazjent.
5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jipprovi l-materjali edukattivi lill-organizzazzjonijiet nazzjonali tal-pazjenti għal rieżami jew jekk tali organizzazzjoni ma teżistix jew ma tistax tkun involuta, lil grupp tal-pazjenti rilevanti. Preferibbilment, il-pazjenti involuti ma għandhomx ikunu ħadu thalidomide qabel. Ir-riżultati tal-ittestjar tal-utent se jiġu pprovduti lill-awtorità nazzjonali kompetenti u l-materjali finali għandhom jiġu vvalidati fil-livell nazzjonali.
6. L-Istat Membru għandu jaqbel mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qabel it-tnedija tal-prodott:
 - L-aktar strateġiji xierqa għall-monitoraġġ tal-użu mhux skont it-tikketta fit-territorju nazzjonali
 - Il-ġbir ta' *data* ddettaljata għall-fehim tad-demografija tal-popolazzjoni fil-mira, l-indikazzjoni u n-numru ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal sabiex jiġi mmonitorjat mill-qrib l-użu mhux skont it-tikketta fit-territorju nazzjonali
 - L-istabbiliment ta' miżuri nazzjonali għall-valutazzjoni tal-effettività u l-konformità mal-PPP.
7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-elementi ewlenin li ġejjin jiġu inklużi fil-materjal xieraq (elementi ewlenin tal-Kitt Edukattiv għall-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa):

a) Ktejjieb edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Storja ta' thalidomide, sfond dwar Thalidomide Lipomed u l-indikazzjoni liċenzjata tiegħu
- Pożoloġija
- Tul massimu tat-trattament preskritt skont l-iskemi tad-dożaġġ tal-indikazzjoni approvati
 - erba' ġimgħat ta' trattament għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - 12-il ġimgħa ta' trattament għall-irġiel u għan-nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
- Teratoġenicità u l-htieġa li jiġi evitat l-esponiment għall-fetu
- Gwida dwar l-immaniġġjar tal-folji jew il-pilloli miksija ta' Thalidomide Lipomed għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-indokraturi
- Obbligi tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li għandhom l-intenzjoni li jordnaw b'riċetta jew jagħtu Thalidomide Lipomed inkluż
 - Il-htieġa li jiġu pprovduti pariri u konsulenza komprensivi lill-pazjenti
 - Li l-pazjenti għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-użu sigur ta' thalidomide
 - Il-htieġa li l-pazjenti jiġu pprovduti bil-materjal edukattiv xieraq għall-pazjenti
 - Irrapporta kwalunkwe tqala jew avveniment avvers lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtorità lokali tas-saħħa (jekk applikabbli għal Stat Membru) billi tuża l-formoli pprovduti
- Parir ta' sikurezza rilevanti għall-pazjenti kollha
 - Gwida għall-prevenzjoni ta' żbalji fil-medikazzjoni (konfużjoni potenzjali mal-prodott mediċinali ta' referenza)
 - Deskrizzjoni u ġestjoni ta' mard iskemiku tal-qalb (inkluż infart mijokardijaku)
 - Rimi ta' prodotti mediċinali mhux mixtieġa
 - Li ma jagħtix/tagħtix id-demm waqt it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet tad-doża) u għal tal-inqas sebat ijiem wara l-waqfien ta' thalidomide
- Algoritmu għall-implimentazzjoni tal-Programm għall-Prevenzjoni tat-Tqala
 - Dan għandu jgħin fil-kategorizzazzjoni tal-pazjenti u fid-determinazzjoni tal-miżuri meħtieġa għall-prevenzjoni u għall-ittestjar tat-tqala
- Informazzjoni dwar il-Programm għall-Prevenzjoni tat-Tqala
 - Definizzjoni ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal u azzjonijiet li l-preskrivent għandu jieħu jekk ma jkunx ċert
 - Informazzjoni dwar x'inhi kontraċezzjoni effettiva
 - Parir ta' sikurezza għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - Htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Rekwiżit ta' prevenzjoni tat-tqala, definizzjoni u htieġa ta' metodi adegwati ta' kontraċezzjoni
 - Li jekk ikollha bżonn tibdel jew tieqaf tuża l-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha għandha tinforma:
 - It-tabib li jordnalha l-kontraċezzjoni tagħha li qed tieħu thalidomide
 - It-tabib li jordnalha thalidomide li hija waqfet jew biddlet il-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha
 - Rekwiżiti għall-ittestjar tat-tqala
 - Parir dwar testijiet xierqa
 - Frekwenza (qabel il-bidu, kull xahar matul it-trattament u wara t-tlestija tat-trattament)
 - Bżonn li jitwaqqaf thalidomide immedjatament malli jkollha suspett li hija tqila
 - Htieġa li tgħid lit-tabib kuranti immedjatament malli jkollha suspett li hija tqila
 - Parir ta' sikurezza għall-irġiel
 - Il-htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li thalidomide jinstab fis-semen u l-htieġa li jintużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hija tqila jew hija mara li tista' toħroġ tqila u li ma tkunx qiegħda tieħu kontraċezzjoni effettiva.
 - Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila għandu jinforma lit-tabib kuranti tiegħu minnufih u dejjem juża kondom waqt l-ass sesswali
 - Li ma għandux jagħti semen matul it-trattament (inkluż matul interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas sebat ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide
- Rekwiżiti għar-rappurtar tat-tqala
 - Struzzjonijiet biex twaqqaf thalidomide immedjatament malli jkollha suspett li hija tqila, jekk pazjenta mara
 - Htieġa li l-pazjent jiġi riferut lil tabib speċjalizzat jew b'esperjenza fl-indirizzar tat-teratoġija għal parir u evalwazzjoni

- Formola għar-rappurtar tat-tqala kompluta kif ipprovduta fil-“Kitt Edukattiv għall-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa”
- Dettalji ta’ kuntatt lokali għar-rappurtar ta’ kwalunkwe tqala suspettata

b) Formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti

- Se jkun hemm tliet tipi ta’ formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti:
 - Nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - Nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
 - Pazjenti rġiel
- Il-formoli kollha tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti se jkun fihom l-elementi li ġejjin:
 - Twissija ta’ teratoġenicità
 - Il-pazjenti jirċievu konsulenza xierqa qabel il-bidu tat-trattament
 - Data tal-konsulenza
 - Konferma tal-fehim tal-pazjenti rigward ir-riskju ta’ thalidomide u l-miżuri tal-PPP
 - Dettalji tal-pazjent, firma u data
 - L-isem, il-firma u d-data tal-preskrivent
 - L-għan ta’ dan id-dokument, jiġifieri kif iddikjarat fil-PPP: “L-għan tal-formola tal-bidu tat-trattament huwa li tiproteġi lill-pazjenti u lil kwalunkwe fetu possibbli billi tiżgura li l-pazjenti jkunu infurmati bis-sħiħ dwar ir-riskju ta’ teratoġenicità u reazzjonijiet avversi oħra assoċjati mal-użu ta’ thalidomide u jifhmu dan. Mhuwiex kuntratt u ma jehles lil hadd mir-responsabbiltajiet tiegħu/tagħha fir-rigward tal-użu sigur tal-prodott u l-prevenzjoni tal-esponiment għall-fetu.”
- Il-formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għal nisa li jistgħu joħorġu tqal se jinkludu wkoll:
 - Konferma li t-tabib iddiskuta dan li ġej:
 - Il-htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li jekk hija tqila jew qed tippjana li tkun, ma tridx tiegħu thalidomide
 - Il-htieġa ta’ kontraċezzjoni effettiva, mingħajr interruzzjoni, mill-inqas erba’ ġimgħat qabel il-bidu tat-trattament, matul it-trattament kollu, u mill-inqas erba’ ġimgħat wara t-tmiem it-trattament
 - Li jekk ikollha bżonn tibdel jew tieqaf tuża l-metodu ta’ kontraċezzjoni tagħha għandha tinforma:
 - It-tabib li jordnalha l-kontraċezzjoni tagħha li qed tiegħu thalidomide
 - It-tabib li jordnalha thalidomide li hija waqfet jew biddlet il-metodu ta’ kontraċezzjoni tagħha
 - Il-htieġa ta’ testijiet tat-tqala, jiġifieri qabel it-trattament, mill-inqas kull erba’ ġimgħat matul it-trattament u wara t-trattament
 - Il-bżonn li jitwaqqaf thalidomide immedjatament malli jkollha suspett li hija tqila
 - Il-htieġa li tikkuntattja lit-tabib tagħha minnufih malli jkollha suspett li hija tqila
 - Li ma għandhiex taqsa it-trattament ma’ xi persuna oħra
 - Li ma għandhiex tagħti demm matul it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas sebat ijiem wara t-twaqqif ta’ thalidomide
 - Li għandha tirritorna kull prodott mhux użat lill-ispiżjar fi tmiem it-trattament
- Il-formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għal nisa li ma jistgħux joħorġu tqal jinkludu wkoll:
 - Konferma li t-tabib iddiskuta dan li ġej:
 - Li ma għandhiex taqsa it-trattament ma’ xi persuna oħra
 - Li ma għandhiex tagħti demm matul it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas sebat ijiem wara t-twaqqif ta’ thalidomide
 - Li għandha tirritorna kull prodott mhux użat lill-ispiżjar fi tmiem it-trattament
- Il-formoli tal-bidu tat-trattament u/jew għodda ekwivalenti għall-pazjenti rġiel se jinkludu wkoll:
 - Konferma li t-tabib iddiskuta dan li ġej:
 - Il-htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li thalidomide jinstab fis-semen u l-htieġa li jintużaw il-kondoms jekk is-sieheb sesswali huwa tqila jew hija mara li tista’ toħroġ tqila u li ma tkunx fuq kontraċezzjoni effettiva.
 - Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila għandu jinforma lit-tabib kuranti tiegħu minnufih u dejjem juża kondom
 - Li ma għandux jagħti demm jew semen matul it-trattament (inkluż waqt interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas sebat ijiem wara l-waqfien ta’ thalidomide
 - Li ma għandux jaqsa it-trattament ma’ xi persuna oħra
 - Li huwa għandu jirritorna lura kwalunkwe prodott mhux użat lill-ispiżjar fi tmiem it-trattament

c) Fuljetti edukattivi għall-pazjenti:

- Se jkun hemm tliet tipi ta' fuljetti edukattivi għall-pazjenti:
 - Fuljett għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
 - Fuljett għal nisa li ma jistgħux joħorġu tqal
 - Fuljett għall-pazjenti rġiel
- Il-fuljetti edukattivi kollha għall-pazjenti se jkun fihom l-informazzjoni li ġejja:
 - Li thalidomide huwa teratoġeniku
 - Li thalidomide jista' jikkawża mard iskemiku tal-qalb (inkluż infart mijokardijaku)
 - Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u l-użu tagħha fl-Istat Membru individwali
 - Gwida dwar l-immaniġġjar ta' Thalidomide Lipomed għall-pazjenti, l-indokraturi u l-membri tal-familja
 - Arranġamenti speċifiċi nazzjonali jew oħrajn applikabbli għal riċetta għal thalidomide li għandha tingħata
 - Li thalidomide ma jridx jingħata lil xi persuna oħra
 - Li l-pazjent ma għandux jagħti d-demm
 - Li l-pazjenti għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom dwar kwalunkwe avveniment avvers
 - Li kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża għandu jintbagħat lura lill-ispiżjar fi tmiem it-trattament
- Minbarra l-informazzjoni ta' hawn fuq li tinsab fil-fuljetti edukattivi kollha, il-fuljetti edukattivi għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal se jinkludu wkoll l-informazzjoni li ġejja:
 - Il-htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Il-htieġa ta' kontraċezzjoni effettiva
 - Li jekk ikollha bżonn tibdel jew tieqaf tuża l-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha għandha tinforma:
 - It-tabib li jordnalha l-kontraċezzjoni tagħha li qed tiehu thalidomide
 - It-tabib li jordnalha thalidomide li hija waqfet jew biddlet il-metodu ta' kontraċezzjoni tagħha
 - Il-htieġa ta' testijiet tat-tqala, jiġifieri qabel it-trattament, mill-inqas kull erba' ġimgħat matul it-trattament u mill-inqas erba' ġimgħat wara t-trattament
 - Il-bżonn li jitwaqqaf thalidomide immedjatament malli jkollha suspett li hija tqila
 - Il-htieġa li tikkuntattja lit-tabib tagħha minnufih malli jkollha suspett li hija tqila
- Minbarra l-informazzjoni ta' hawn fuq li tinsab fil-fuljetti edukattivi kollha, il-fuljetti edukattivi għall-pazjenti rġiel se jinkludu wkoll l-informazzjoni li ġejja:
 - Il-htieġa li jiġi evitat esponiment għall-fetu
 - Li thalidomide jinstab fis-semen u l-htieġa li jintużaw il-kondoms jekk is-sieheb sesswali huwa tqila jew hija mara li tista' toħroġ tqila u li ma tkunx fuq kontraċezzjoni effettiva
 - Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila għandu jinforma lit-tabib kuranti tiegħu minnufih u dejjem juża kondom
 - Li ma għandux jagħti semen matul it-trattament (inkluż matul interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas sebat ijiem wara t-twaqqif ta' thalidomide

d) Kards tal-pazjenti u/jew għodod ekwivalenti:

- Verifika li tkun saret konsulenza xierqa
- Dokumentazzjoni ta' stat ta' min jista' jkollu t-tfal
- Kaxxa fejn timmarka (jew simili) li t-tabib jimmarka biex jikkonferma li l-pazjent qed juża kontraċezzjoni effettiva (jekk mara li tista' toħroġ tqila)
- Verifika tat-test tat-tqala inizjali negattiv qabel il-bidu tat-trattament (jekk mara li tista' toħroġ tqila)
- Dati u riżultati tat-test tat-tqala

e) Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fuljett ta' taqhrif u tikkettar

f) Formoli għar-rappurtar tal-bidu u l-eżitu tat-tqala

g) Formoli għar-rappurtar tar-reazzjonijiet avversi

h) Valutazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq u ta' konformità (kif applikabbli għal Stat Membru)

Dawn il-kundizzjonijiet jirriflettu bis-sħiħ il-parir li ngħata mill-PRAC.

