

BIJLAGE betreffende artikel 127a

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De vergunninghouder dient de details voor een gecontroleerd toegangsprogramma af te stemmen met de nationale bevoegde instantie en moet het desbetreffende programma nationaal implementeren om te bevestigen dat:
 - alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de intentie hebben om pomalidomide voor te schrijven (en te verstrekken) een informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ontvangen voordat zij het geneesmiddel daadwerkelijk gaan voorschrijven (in voorkomende gevallen en in overeenstemming met de nationale bevoegde instantie, verstrekken). Dit pakket dient het volgende te bevatten:
 - educatieve brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 - educatieve brochures voor patiënten
 - patiëntenkaart
 - formulieren voor risicovoorklichting
 - informatie over waar de laatste Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) te vinden is.
2. De vergunninghouder dient in elke lidstaat een *pregnancy prevention programme* (PPP: programma voor zwangerschapspreventie) te implementeren. De details van het PPP moeten worden overeengekomen met de nationale bevoegde instanties in elke lidstaat en het moet gereed zijn voorafgaand aan de lancering van het geneesmiddel.
3. De vergunninghouder dient in elke lidstaat met de implementatie van het gecontroleerde toegangsprogramma in te stemmen.
4. De vergunninghouder dient in elke lidstaat de inhoud van het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg af te stemmen met de nationale bevoegde instanties voorafgaand aan de lancering van het geneesmiddel en te bevestigen dat deze materialen de onderstaande kernelementen bevatten.

Op te nemen kernelementen

Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moet de volgende elementen bevatten:

Educatieve brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Korte achtergrondinformatie over pomalidomide
- Maximale duur van de voorgeschreven behandeling
 - 4 weken voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - 12 weken voor mannen en vrouwen die niet zwanger kunnen worden
- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden - vanwege de teratogeniciteit van pomalidomide bij dieren en het verwachte teratogene effect van pomalidomide bij de mens
- Richtlijnen over het hanteren van de blisterverpakking of de capsule van pomalidomide voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en verzorgers
- Verplichtingen waaraan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die pomalidomide willen voorschrijven of verstrekken, moeten voldoen
 - Het geven van uitgebreid advies en voorlichting aan patiënten
 - Ervoor zorgen dat de patiënten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor een veilig gebruik van pomalidomide
 - Patiënten voorzien van de juiste educatieve patiëntenbrochure, patiëntenkaart en/of gelijksoortige hulpmiddelen
- Veiligheidsadviezen die voor alle patiënten gelden
 - Beschrijving en behandeling van trombocytopenie, met inbegrip van incidentiecijfers uit klinische onderzoeken
 - Beschrijving en behandeling van hartfalen
 - Lokale landspecifieke regelingen voor het afleveren van pomalidomide volgens voorschrift
 - Dat alle ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling aan de apotheker dienen te worden geretourneerd
 - Dat de patiënt geen bloed mag doneren tijdens de behandeling (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het stopzetten van de behandeling met pomalidomide

- Beschrijving van het PPP en indeling van patiënten op basis van geslacht en mogelijkheid van zwangerschap
 - Algoritme voor implementatie van het PPP
 - Definitie van vrouwen die zwanger kunnen worden en acties die de voorschrijvende arts moet nemen bij twijfel
- Veiligheidsadviezen voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - Noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - Beschrijving van het PPP
 - Noodzaak van effectieve anticonceptie (ook bij amenorroe) en definitie van effectieve anticonceptie
 - Dat als ze haar anticonceptiemethode moet wijzigen of moet stopzetten, ze dat moet melden:
 - aan de arts die haar anticonceptie voorschrijft dat ze pomalidomide gebruikt
 - aan de arts die haar pomalidomide voorschrijft dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of veranderd
 - Schema voor zwangerschapstests
 - Advies over geschikte tests
 - Vóór aanvang van de behandeling
 - Tijdens de behandeling afhankelijk van de anticonceptiemethode
 - Na het einde van de behandeling
 - Noodzaak om onmiddellijk met pomalidomide te stoppen bij een vermoeden van zwangerschap
 - Noodzaak om onmiddellijk de behandelend arts te informeren bij een vermoeden van zwangerschap
- Veiligheidsadviezen voor mannen
 - Noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - Noodzaak om een condoom te gebruiken indien de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft ondergaan)
 - tijdens de behandeling met pomalidomide
 - gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
 - Er mag geen zaad of sperma worden gedoneerd tijdens de behandeling (ook niet tijdens onderbrekingen van de dosering) en gedurende ten minste 7 dagen na het stopzetten van de behandeling met pomalidomide
 - Dat de man onmiddellijk de behandelend arts dient in te lichten als zijn partner zwanger wordt terwijl hij pomalidomide gebruikt of kort nadat hij met pomalidomide is gestopt
- Vereisten in geval van zwangerschap
 - Instructies om onmiddellijk met pomalidomide te stoppen bij een vermoeden van zwangerschap, indien het een vrouwelijke patiënt betreft
 - Noodzaak om de patiënt voor evaluatie en advies te verwijzen naar een arts die gespecialiseerd of ervaren is in teratologie en de diagnose daarvan
 - Lokale contactgegevens voor het onmiddellijk melden van een vermoedelijke zwangerschap
 - Formulier voor het melden van zwangerschap
- Lokale contactgegevens voor het melden van bijwerkingen

Educatieve brochures voor patiënten

Er moeten 3 types educatieve brochures voor patiënten beschikbaar zijn:

- Brochure voor vrouwen die zwanger kunnen worden en hun partner
- Brochure voor vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden
- Brochure voor mannelijke patiënten

Alle educatieve brochures voor patiënten moeten de volgende elementen bevatten:

- dat pomalidomide teratogeen is bij dieren en naar verwachting teratogeen is bij de mens
- dat pomalidomide trombocytopenie kan veroorzaken en dat het noodzakelijk is regelmatig bloedonderzoeken te ondergaan
- beschrijving van de patiëntenkaart en de noodzaak daarvan
- richtlijnen over het hanteren van pomalidomide voor patiënten, verzorgers en familieleden
- nationale of andere geldende specifieke regelingen voor de verstrekking van pomalidomide op voorschrift
- dat de patiënt pomalidomide niet aan anderen mag doorgeven

- dat de patiënt geen bloed mag doneren tijdens de behandeling (ook niet tijdens onderbrekingen van de dosering) en gedurende ten minste 7 dagen na het stopzetten van de behandeling met pomalidomide
- dat de patiënt zijn/haar arts moet inlichten over eventuele bijwerkingen
- dat alle ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling aan de apotheker dienen te worden geretourneerd

De volgende informatie moet eveneens worden opgenomen in de desbetreffende brochure:

Brochure voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- Beschrijving van het PPP
- Noodzaak van effectieve anticonceptie en definitie van effectieve anticonceptie
- Dat als ze haar anticonceptiemethode moet wijzigen of moet stopzetten, ze dat moet melden:
 - aan de arts die haar anticonceptie voorschrijft dat ze pomalidomide gebruikt
 - aan de arts die haar pomalidomide voorschrijft dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of veranderd
- Schema voor zwangerschapstests
 - vóór aanvang van de behandeling
 - tijdens de behandeling (ook tijdens onderbrekingen van de dosering) ten minste elke 4 weken, behalve bij bevestigde sterilisatie door afbinding van de eileiders
 - na het einde van de behandeling
- Noodzaak om onmiddellijk met pomalidomide te stoppen bij een vermoeden van zwangerschap
- Noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts bij een vermoeden van zwangerschap

Brochure voor mannelijke patiënten

- Noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- Noodzaak om een condoom te gebruiken indien de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft ondergaan)
 - tijdens de behandeling met pomalidomide (ook tijdens onderbrekingen van de dosering)
 - gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
- Noodzaak om de behandelend arts onmiddellijk te informeren indien de partner zwanger wordt
- Dat hij geen zaad of sperma mag doneren tijdens de behandeling (ook niet tijdens onderbrekingen van de dosering) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling met pomalidomide

Patiëntenkaart of gelijksoortige hulpmiddelen

De patiëntenkaart moet de volgende elementen bevatten:

- Verificatie dat adequate voorlichting heeft plaatsgevonden
- Documentatie met betrekking tot de mogelijkheid van zwangerschap
- Een aankruisvakje (of iets dergelijks) dat de arts aanvinkt om te bevestigen dat de patiënt effectieve anticonceptie gebruikt (voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden)
- Data en resultaten van zwangerschapstests

Formulieren voor risicovoorlichting

Er moeten drie soorten van formulieren voor risicovoorlichting zijn:

- vrouwen die zwanger kunnen worden
- vrouwen die niet zwanger kunnen worden
- mannelijke patiënten

Alle formulieren voor risicovoorlichting moeten de volgende elementen bevatten:

- waarschuwing voor teratogeniciteit
- patiënten krijgen de juiste advisering voorafgaand aan de start van de behandeling
- bevestiging dat de patiënt het risico van pomalidomide en de PPP-maatregelen heeft begrepen
- datum waarop de advisering is gegeven
- patiëntgegevens, handtekening en datum
- naam, handtekening en datum van de voorschrijvende persoon
- doel van dit document, d.w.z. zoals vermeld in het PPP: "Het doel van het formulier voor

risicovoorlichting is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig geïnformeerd zijn over en inzicht hebben in het risico op teratogeniciteit en andere bijwerkingen die verband houden met het gebruik van pomalidomide. Het is geen contract en ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van foetale blootstelling.”

Formulieren voor risicovoorlichting voor vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ook het volgende omvatten:

- Bevestiging dat de arts het volgende heeft besproken:
 - de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - dat als ze zwanger is of van plan is te worden, ze geen pomalidomide mag gebruiken
 - dat ze de noodzaak begrijpt om het gebruik van pomalidomide tijdens een zwangerschap te vermijden en om effectieve anticonceptiemaatregelen te nemen, zonder onderbreking, ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling
 - dat ze, als ze haar anticonceptiemethode moet wijzigen of stopzetten:
 - de arts die haar anticonceptie voorschrijft, op de hoogte moet stellen dat zij pomalidomide gebruikt
 - de arts die pomalidomide voorschrijft, op de hoogte moet stellen dat zij haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd
 - over de noodzaak van zwangerschapstests, met name vóór de behandeling, ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling
 - over de noodzaak om bij een vermoeden van zwangerschap pomalidomide onmiddellijk stop te zetten
 - over de noodzaak om bij een vermoeden van zwangerschap haar arts onmiddellijk te raadplegen
 - dat ze het geneesmiddel niet met iemand anders mag delen
 - dat ze geen bloed mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide
 - dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling aan de apotheker moet teruggeven

Formulieren voor risicovoorlichting voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden, moeten ook het volgende omvatten:

- Bevestiging dat de arts het volgende heeft besproken:
 - dat ze het geneesmiddel niet met iemand anders mag delen
 - dat ze geen bloed mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide
 - dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling aan de apotheker moet teruggeven

Formulieren voor risicovoorlichting voor mannelijke patiënten moeten ook het volgende omvatten::

- Bevestiging dat de arts het volgende heeft besproken:
 - de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - dat pomalidomide wordt aangetroffen in zaad en over de noodzaak om een condoom te gebruiken indien de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (zelfs als de man een vasectomie heeft gehad)
 - dat hij zijn behandelend arts onmiddellijk moet inlichten als zijn partner zwanger wordt en altijd een condoom moet gebruiken
 - dat hij het geneesmiddel niet met iemand anders mag delen
 - dat hij geen bloed of zaad mag doneren tijdens de behandeling (ook niet tijdens dosisonderbreking) en gedurende ten minste 7 dagen na het stopzetten van de behandeling met pomalidomide
 - dat hij de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling aan de apotheker moet teruggeven