

Vedlegg relatert til Art. 127a

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres
av medlemsstatene**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

1. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal samordne detaljene i et program for kontrollert tilgang med de nasjonale kompetente myndighetene og må implementere dette programmet nasjonalt for å sikre at:
 - Alt helsepersonell som har til hensikt å forskrive (og utlevere) pomalidomid, får før foreskrivningen (der det er relevant, og i samsvar med nasjonal kompetent myndighet, utleveringen) tildelt et opplæringssett for helsepersonell som inneholder følgende:
 - Opplæringsbrosjyre for helsepersonell
 - Opplæringsbrosjyrer for pasienter
 - Pasientkort
 - Informasjonsskjema til pasienter om risikoer
 - Informasjon om hvor man finner siste oppdaterte preparatomtale (SPC)
2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal implementere et graviditetsforebyggende program (Pregnancy Prevention Programme, PPP) i hvert medlemsland. Detaljene for PPP skal bestemmes i felleskap med nasjonal kompetent myndighet i hvert medlemsland og være på plass før markedsføringen av legemidlet.
3. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal avtale innholdet i opplæringssettet for helsepersonell med nasjonal kompetent myndighet i hvert medlemsland før legemidlet lanseres, og sørge for at materialet inneholder de viktigste elementene som beskrevet nedenfor.
4. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal komme til enighet om innføringen av programmet for kontrollert tilgang i hvert medlemsland.

Hovedelementer som skal inkluderes

Opplæringssett for helsepersonell

Opplæringssettet for helsepersonell skal inneholde følgende elementer:

Opplæringsbrosjyre for helsepersonell

- Kort bakgrunnsinformasjon om pomalidomid
- Maksimal varighet av foreskrevet behandling
 - 4 uker for fertile kvinner
 - 12 uker for menn og kvinner som ikke er fertile
- Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering på grunn av pomalidomids teratogene effekt hos dyr og pomalidomids forventede teratogene effekt hos mennesker
- Veiledning i håndtering av Pomalidomide Viatrix blisterpakning eller kapsel for helsepersonell og omsorgspersoner
- Forpliktelser for helsepersonell som skal foreskrive eller levere ut pomalidomid
 - Skal sørge for omfattende rådgivning og veiledning for pasientene
 - At pasientene må være i stand til å oppfylle kravene knyttet til sikker bruk av pomalidomid
 - Skal sørge for å gi pasientene relevant opplæringsbrosjyre, pasientkort og/eller tilsvarende verktøy.
- Sikkerhetsråd som er relevante for alle pasienter
 - Beskrivelse og behandlingsprosedyrer for trombocytopeni, inkludert insidensrate fra kliniske studier
 - Beskrivelse og behandlingsprosedyrer for hjertesvikt
 - Lokale, landsspesifikke prosedyrer for utlevering av pomalidomid på resept
 - At alle ubrukte kapsler må returneres til apoteket ved slutten av behandlingen

- At pasienten ikke skal donere blod i løpet av behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med Pomalidomide Viatrix
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet (PPP) og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitet
 - Algoritme for implementering av det graviditetsforebyggende programmet (PPP)
 - Definisjon av fertile kvinner og tiltak forskriveren bør sette i verk ved usikkerhet
- Sikkerhetsråd for fertile kvinner
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet (PPP)
 - Nødvendigheten av effektiv prevensjon (selv om kvinnen har amenoré) og definisjon av effektiv prevensjon
 - At dersom hun trenger å endre prevensjonsmetode eller slutte å bruke prevensjon skal hun underrette:
 - Legen som foreskriver prevensjon om at hun bruker pomalidomid
 - Legen som foreskriver pomalidomid om at hun har endret prevensjonsmetode eller sluttet å bruke prevensjon
 - Program for graviditetstesting
 - Råd om egnede tester
 - Før oppstart av behandling
 - Under behandling basert på prevensjonsmetode
 - Etter avsluttet behandling
 - Nødvendigheten av å stoppe pomalidomid umiddelbart ved mistanke om graviditet
 - Nødvendigheten av å underrette behandlende lege umiddelbart ved mistanke om graviditet
- Sikkerhetsråd for menn
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - Nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått utført vasketomi)
 - Under pomalidomidbehandling
 - I minst 7 dager etter siste dose.
 - At han ikke skal donere sæd eller sperm under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid
 - At han skal informere legen umiddelbart dersom partner blir gravid mens han er under behandling med pomalidomid eller kort tid etter avsluttet behandling med pomalidomid.
- Nødvendige tiltak ved graviditet
 - Instruksjoner om å stoppe behandlingen med pomalidomid umiddelbart ved mistanke om graviditet hos kvinnelige pasienter
 - Skal henvise pasienten til lege som er spesialisert eller erfaren i håndtering av teratologi og diagnose av dette for rådgivning og evaluering.
 - Lokale kontaktdetaljer for umiddelbar rapportering av mistanke om graviditet
 - Skjema for graviditetsrapportering
- Lokale kontaktdetaljer for rapportering av bivirkninger

Opplæringsbrosjyrer for pasienter

Det skal være 3 typer opplæringsbrosjyre for pasienter:

- Brosjyre for kvinnelige fertile pasienter og deres partnere
- Brosjyre for kvinnelige pasienter som ikke er fertile

- Brosjyre for mannlige pasienter

Alle opplæringsbrosjyrer for pasienter bør inneholde følgende elementer:

- At pomalidomid er teratogent hos dyr og er forventet å være teratogent hos mennesker
- At pomalidomid kan forårsake trombocytopeni, og nødvendigheten av regelmessige blodprøver
- Beskrivelse av pasientkortet og nødvendigheten av dette
- Veiledning i håndtering av pomalidomid for pasienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer
- Nasjonale eller andre gjeldende spesifikke ordninger for utlevering av pomalidomid på resept
- At pasienten ikke må gi pomalidomid til andre personer
- At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert under avbrudd i behandling) og i minst 7 dager etter avsluttet pomalidomidbehandling
- At pasienten må fortelle legen om bivirkninger
- At alle ubrukte kapsler må returneres til apoteket ved slutten av behandlingen

Følgende informasjon skal også stå i den aktuelle brosjyren:

Brosjyre for pasienter som er fertile kvinner

- Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet (PPP)
- Nødvendigheten av effektiv prevensjon og definisjonen av effektiv prevensjon
- At dersom hun trenger å endre prevensjonsmetode eller slutte å bruke prevensjon skal hun underrette:
 - Legen som foreskriver prevensjon om at hun bruker pomalidomid
 - Legen som foreskriver pomalidomid om at hun har endret prevensjonsmetode eller sluttet å bruke prevensjon
- Program for graviditetstesting
 - Før behandlingsstart
 - Under behandling (inkludert under avbrudd i doseringen), minst hver 4. uke unntatt ved bekreftet eggledersterilisering
 - Etter avsluttet behandling
- Nødvendigheten av å stoppe å ta pomalidomid umiddelbart ved mistanke om graviditet
- Nødvendigheten av å kontakte legen umiddelbart ved mistanke om graviditet.

Brosjyre for mannlige pasienter

- Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
- Nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått utført vaskotomi)
 - Under behandling med pomalidomid (inkludert under avbrudd i doseringen)
 - I minst 7 dager etter siste dose.
- At hvis partneren blir gravid må han informere behandlende lege umiddelbart
- At han ikke skal donere sæd eller sperm under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid

Pasientkort eller tilsvarende verktøy

Pasientkortet skal inneholde følgende elementer:

- Bekreftelse på at korrekt rådgivning har funnet sted
- Dokumentasjon av fertilitetsstatus
- Avmerkingsboks (eller lignende) som legen krysser av for å bekrefte at pasienten bruker effektiv prevensjon (dersom pasienten er en fertil kvinne)
- Datoer for og resultater av graviditetstester

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer

Det skal være 3 typer informasjonsskjemaer til pasienter om risikoer:

- Fertile kvinner
- Kvinner som ikke er fertile

- Mannlige pasienter

Alle informasjonsskjemaer til pasienter om risikoer skal inneholde følgende elementer:

- advarsel om teratogenitet
- at pasienten får riktig veiledning før behandlingsstart
- å bekrefte at pasienten forstår risikoen ved pomalidomid og de graviditetsforebyggende tiltakene
- dato for veiledning/rådgivning
- pasientens data, dato og underskrift
- forskrivers navn, dato og underskrift
- formålet med dette dokumentet, dvs. som oppgitt i PPP: « Formålet med informasjonsskjemaet til pasienter om risiko er å beskytte pasienten og eventuelt foster ved å sørge for at pasienten er fullt informert om og forstår risikoen og teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid. Det er ikke en kontrakt og fritar ingen fra hans/hennes ansvar når det gjelder sikker bruk av legemidlet og forhindring av føtal eksponering.»

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer skal for fertile kvinner i tillegg inneholde:

- Bekreftelse på at legen har diskutert følgende:
 - nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - at dersom hun er gravid eller planlegger å bli gravid, skal hun ikke ta pomalidomid
 - at hun forstår nødvendigheten av å unngå pomalidomid under graviditet og å bruke effektive prevensjonstiltak uten avbrudd, i minst 4 uker før oppstart av behandling, gjennom hele behandlingsperioden, og i minst 4 uker etter avsluttet behandling
 - at hvis hun må endre eller avbryte sin prevensjonsmetode, må hun informere:
 - legen som foreskriver prevensjonsmiddelet om at hun bruker Pomalidomide Viatrix
 - legen som foreskriver Pomalidomide Viatrix om at hun har sluttet å bruke prevensjonsmetoden eller endret den
 - nødvendigheten av graviditetstester før behandlingen, minst hver 4. uke under behandlingen og etter behandlingen
 - nødvendigheten av å stoppe Pomalidomide Viatrix-behandling umiddelbart ved mistanke om graviditet
 - nødvendigheten av å kontakte legen umiddelbart ved mistanke om graviditet
 - at hun ikke skal dele legemidlet med noen andre
 - at hun ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med Pomalidomide Viatrix
 - at hun skal returnere ubrukte kapsler til apoteket ved slutten av behandlingen

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer skal, for kvinner som ikke er fertile, i tillegg inneholde:

- Bekreftelse på at legen har diskutert følgende:
 - at hun ikke skal dele legemidlet med noen andre
 - at hun ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med Pomalidomide Viatrix
 - at hun skal returnere ubrukte kapsler til apoteket ved slutten av behandlingen

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer skal for mannlige pasienter i tillegg inneholde:

- Bekreftelse på at legen har diskutert følgende:
 - nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - at pomalidomid finnes i sæd og nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått utført vasktomi)
 - at hvis partneren blir gravid, må han umiddelbart informere sin behandlende lege og alltid bruke kondom
 - at han ikke skal dele legemidlet med noen andre
 - at han ikke skal donere blod, sæd eller sperm under behandlingen (inkludert ved avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med Pomalidomide Viatrix
 - at han skal returnere ubrukte kapsler til apoteket ved slutten av behandlingen