

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

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

1. Medlemslandene skal avtale detaljene for et kontrollert distribusjonssystem med innehaveren av markedsføringstillatelsen i henhold til nasjonale forskrifter og helsesystemer og må implementere et slikt program nasjonalt før lansering av legemidlet for å sikre at:
 - Før forskrivning skal alt helsepersonell som har til hensikt å forskrive (og etter avtale med den nasjonale kompetente myndigheten, utlevere) Thalidomide LIPOMED forsynes med et opplæringssett for helsepersonell som inneholder følgende:
 - Et hefte for helsepersonell med pasientvurderingsalgoritme og graviditetstesting og prevensjonskrav
 - Behandlingsstartskjemaer og/eller tilsvarende verktøy for kvinner i fertil alder, kvinner i ikke-fertil alder og mannlige pasienter
 - Opplæringsbrosjyrer for pasienter (kvinner og menn)
 - Pasientkort og/eller tilsvarende verktøy
 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking
 - Materialer for rapportering og informasjon vedrørende graviditet
 - Rapporteringsskjema for bivirkninger.
2. Medlemslandene skal iverksette tiltak for å sikre at:
 - Den maksimale behandlingsvarigheten for én forskrivning er
 - 4 uker for fertile kvinner
 - 12 uker for menn og kvinner som ikke er fertile
 - Resepter kun kan utleveres innen 7 dager etter forskrivningsdato
3. Medlemslandene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen iverksetter et program for å forebygge graviditet (PPP) i sitt territorium. Detaljer om hvordan PPP skal implementeres bør avtales med innehaveren av markedsføringstillatelsen og på plass før markedsføringen av produktet.
4. Medlemslandene bør bli enige om den lokale implementeringen av pasientkortsystemet
5. Medlemslandene bør sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen leverer opplæringsmateriellet til de nasjonale pasientorganisasjonene for gjennomgang, eller hvis en slik organisasjon ikke eksisterer eller ikke kan involveres, til en relevant pasientgruppe. Pasienter som er involvert bør fortrinnsvis være naive til historien om thalidomid. Resultatene av brukertesting må leveres til den nasjonale kompetente myndigheten og endelig materiale valideres på nasjonalt nivå.
6. Medlemslandet bør avtale med innehaveren av markedsføringstillatelsen før lansering av produktet:
 - De mest hensiktsmessige strategiene for å overvåke off label-bruk innenfor nasjonalt territorium
 - Innsamling av detaljerte data for å forstå demografi av målpopulasjon, indikasjon og antall kvinner i fertil alder for å nøye overvåke off-label bruk innenfor nasjonalt territorium
 - Oppretting av nasjonale tiltak for å vurdere effekten av og etterlevelsen av PPP.
7. Medlemslandene skal sørge for at følgende hovedelementer er inkludert i det aktuelle materialet (hovedelementer i opplæringssettet for helsepersonell):
 - a) Opplæringshefte for helsepersonell
 - Historien til thalidomid, bakgrunnen til Thalidomide Lipomed og lisensiert indikasjon
 - Dosering
 - Maksimal varighet av forskrevet behandling i henhold til doseringsregimet for godkjente indikasjoner
 - 4 ukers behandling for fertile kvinner
 - 12 ukers behandling for menn og kvinner som ikke er fertile
 - Teratogenitet og nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - Veiledning i håndtering av Thalidomide Lipomed blisterpakning eller drasjerte tabletter for helsepersonell og omsorgspersoner

- Forpliktelser for helsepersonellet som vil foreskrive eller utdele Thalidomide Lipomed, deriblant
 - Nødvendigheten av å sørge for omfattende rådgivning for pasientene
 - At pasientene må være i stand til å følge kravene knyttet til sikker bruk av thalidomid
 - Nødvendigheten av å gi pasientene relevant opplæringsmateriell
 - Rapportere eventuell graviditet eller bivirkninger til innehaver av markedsføringstillatelsen og lokale helsemyndigheter (etter regler i medlemslandet) ved hjelp av de vedlagte skjemaene
- Sikkerhetsråd som er relevante for alle pasienter
 - Veiledning for å forhindre medisineringsfeil (potensiell forveksling med referansepreparatet)
 - Beskrivelse og forvaltning av iskemisk hjertesykdom (inkludert hjerteinfarkt)
 - Avhending av uønsket legemiddel
 - Å ikke gi blod i løpet av behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet thalidomidbehandling
- Algoritme for implementering av programmet for å forebygge graviditet
 - Skal hjelpe til med pasientkategorisering og bestemmelse av nødvendig forhindring av graviditet og testmetoder
- Informasjon om programmet for å forebygge graviditet
 - Definisjon av fertile kvinner og tiltak forskriveren bør sette i verk ved usikkerhet
 - Informasjon om hva som er effektiv prevensjon
 - Sikkerhetsråd for fertile kvinner
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - Graviditetsprevensjonskrav, definisjon og nødvendigheten av tilstrekkelige prevensjonsmetoder
 - At hvis hun må endre eller avbryte sin prevensjonsmetode, må hun informere:
 - Legen som foreskriver prevensjonsmiddelet om at hun bruker thalidomid
 - Legen som foreskriver thalidomid om at hun har sluttet å bruke prevensjonsmetoden eller endret den
 - Graviditetstestingskrav
 - Råd om egnede tester
 - Frekvens (før start, månedlig under behandling og etter avsluttet behandling)
 - Nødvendigheten av å stoppe thalidomid 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
 - At thalidomid finnes i sæd og nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon
 - At hvis partneren blir gravid, må han informere behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom ved samleie
 - At han ikke må donere sæd under behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avbrudd av thalidomid
- Graviditetsrapporteringskrav
 - Instruksjon om å stoppe thalidomid umiddelbart ved mistanke om graviditet, hvis pasienten er kvinne
 - Behov for å henvise pasienten til lege som er spesialisert eller erfaren i håndtering av teratologi for rådgivning og evaluering
 - Fyll ut skjemaet for rapportering om graviditet som finnes i «Opplæringssettet for helsepersonell»
 - Lokale kontaktdetaljer for rapportering av mistanke om graviditet

b) Behandlingsinitieringsskjemaer og/eller tilsvarende verktøy

- Det skal finnes 3 typer behandlingsinitieringsskjemaer og/eller tilsvarende verktøy:
 - Fertile kvinner
 - Kvinner som ikke er fertile
 - Mannlige pasienter
- Alle skjemaene for oppstart av behandlingen og/eller tilsvarende verktøy skal inneholde følgende elementer:
 - Teratogenitetsadvarsel
 - At pasientene får relevant rådgivning før oppstart av behandlingen
 - Dato for rådgivning
 - Bekreftelse på at pasienten forstår risikoen ved thalidomid og PPP-tiltakene
 - Pasientopplysninger, underskrift og dato

- Forskrivers navn, underskrift og dato
- Målet med dokumentet, dvs. som oppgitt i PPP: «Målet med skjemaet for oppstart av behandlingen er å beskytte pasient og eventuelt foster ved å sørge for at pasienten er fullt informert om og forstår risikoen ved teratogenitet og andre bivirkninger som knyttes til bruk av thalidomid. Det er ikke en kontrakt og fritar ikke noen fra ansvar når det gjelder sikker bruk av midlet og forhindring av føtal eksponering».
- Skjemaet for oppstart av behandlingen og/eller tilsvarende verktøy for fertile kvinner skal også inneholde:
 - Bekreftelse på at legen har gjennomgått følgende;
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - At hvis hun er gravid eller har planer om å bli det, ikke må ta thalidomid
 - Nødvendigheten av effektiv prevensjon, uten avbrudd, minst 4 uker før behandlingen starter, så lenge behandlingen varer, og 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 thalidomid
 - Legen som foreskriver thalidomid 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 thalidomid 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 gi blod under behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avbrudd av thalidomid
 - At hun skal returnere alt ubrukt legemiddel til apoteket ved slutten av behandlingen
- Skjemaer for oppstart av behandlingen og/eller tilsvarende verktøy for ikke-fertile kvinner skal også inneholde:
 - Bekreftelse på at legen har gjennomgått følgende;
 - At hun ikke skal dele legemidlet med noen andre
 - At hun ikke skal gi blod under behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avbrudd av thalidomid
 - At hun skal returnere alt ubrukt legemiddel til apoteket ved slutten av behandlingen
- Skjemaer for oppstart av behandlingen og/eller tilsvarende verktøy for mannlige pasienter skal også inneholde:
 - Bekreftelse på at legen har gjennomgått følgende;
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - At thalidomid finnes i sæd og nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon
 - At hvis partneren blir gravid, må han informere sin behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom
 - At han ikke skal donere blod eller sæd under behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avbrudd av thalidomid
 - At han ikke skal dele legemidlet med noen andre
 - At han skal returnere alt ubrukt legemiddel til apoteket ved slutten av behandlingen

c) Opplæringsbrosjyrer for pasienter:

- Opplæringsbrosjyrer for pasienter bør være av 3 typer:
 - Brosjyre for fertile kvinner
 - Brosjyre for kvinner som ikke er fertile
 - Brosjyre for mannlige pasienter
- Alle opplæringsbrosjyrer for pasienter bør inneholde følgende informasjon
 - At thalidomid er teratogen
 - At thalidomid kan forårsake iskemisk hjertesykdom (inkludert hjerteinfarkt)
 - Beskrivelse av pasientkortet og bruken i det enkelte medlemslandet
 - Veiledning i håndtering av Thalidomide Lipomed for pasienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer
 - Nasjonale eller andre gjeldende spesifikke ordninger for reseptutskrivning av thalidomid
 - At thalidomid ikke må gis til andre personer
 - At pasienten ikke må donere blod
 - At pasienten må fortelle legen om bivirkninger
 - At alt ubrukt legemiddel skal returneres til apoteket ved slutten av behandlingen
- I tillegg til ovennevnte informasjon som skal finnes i alle opplæringsbrosjyrene, skal opplæringsbrosjyrene for fertile kvinner også omfatte følgende informasjon:

- Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - Nødvendigheten av effektiv prevensjon
 - At hvis hun må endre eller avbryte sin prevensjonsmetode, må hun informere:
 - Legen som foreskriver prevensjonsmiddelet om at hun bruker thalidomid
 - Legen som foreskriver thalidomid om at hun har sluttet å bruke prevensjonsmetoden eller endret den
 - Nødvendigheten for graviditetstester, dvs. før behandling, minst hver 4. uke under behandling og minst 4 uker etter behandling
 - Nødvendigheten av å stoppe thalidomid umiddelbart ved mistanke om graviditet
 - Nødvendigheten av å kontakte legen umiddelbart ved mistanke om graviditet
 - I tillegg til ovennevnte informasjon som skal finnes i alle opplæringsbrosjyrene, skal opplæringsbrosjyrene for mannlige pasienter også omfatte følgende informasjon:
 - Nødvendigheten av å unngå føtal eksponering
 - At thalidomid finnes i sæd og nødvendigheten av å bruke kondomer hvis seksualpartneren er gravid eller er en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon
 - At hvis partneren blir gravid, må han informere sin behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom
 - At han ikke må donere sæd under behandlingen (inkludert under avbrudd på doseringen) og i minst 7 dager etter avbrudd av thalidomid
- d) Pasientkort og/eller tilsvarende verktøy:
- Bekreftelse på at det er gjennomført relevant rådgivning
 - Dokumentasjon på fertilitetsstatus
 - Avmerkingsbokser (eller tilsvarende) som legen merker av i for å bekrefte at pasienten bruker effektiv prevensjon (hvis kvinnen er fertil)
 - Bekreftelse på negativ graviditetstest før behandlingens oppstart (hvis kvinnen er fertil)
 - Dato og resultat av graviditetstest
- e) Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking
- f) Skjemaer for rapportering om graviditet (oppstart og resultat)
- g) Skjemaer for rapportering av bivirkninger
- h) Vurdering etter markedsføring og av overholdelse (etter regler i medlemslandet)