

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu
lecniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić z odpowiednimi krajowymi władzami rejestracyjnymi szczegóły programu kontrolowanego dostępu i musi wdrożyć taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:
 - przed przepisaniem (a także wydaniem) produktu leczniczego (gdzie stosowne i w uzgodnieniu z odpowiednimi krajowymi władzami rejestracyjnymi) wszyscy fachowi pracownicy medyczni, którzy mogą przepisywać (a także wydawać) pomalidomid, otrzymają zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego zawierający następujące elementy:
 - o broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego
 - o broszury edukacyjne dla pacjentów
 - o karty pacjenta
 - o formularze dotyczące świadomości ryzyka
 - o informację, gdzie można znaleźć najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL).
2. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien wprowadzić program zapobiegania ciąży (ang. *Pregnancy Prevention Programme*, PPP) w każdym kraju członkowskim. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) powinny zostać uzgodnione z odpowiednimi krajowymi władzami rejestracyjnymi w każdym kraju członkowskim i wdrożone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.
3. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić zawartość zestawu edukacyjnego dla fachowego personelu medycznego z odpowiednimi krajowymi władzami rejestracyjnymi w każdym kraju członkowskim przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu i upewnić się, że materiały te zawierają kluczowe elementy określone poniżej.
4. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić sposób wdrażania programu kontrolowanego dostępu w każdym kraju członkowskim.

Kluczowe elementy, które należy włączyć

Zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego

Zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego obejmuje następujące elementy:

Broszura edukacyjna dla fachowego personelu medycznego

- krótkie wprowadzenie dotyczące pomalidomidu
- maksymalny czas trwania przepisanej terapii:
 - o 4 tygodnie u kobiet mogących zajść w ciążę
 - o 12 tygodni u mężczyzn i kobiet nie mających możliwości posiadania potomstwa
- konieczność unikania narażenia płodu na działanie leku, ze względu na działanie teratogenne pomalidomidu u zwierząt i spodziewane działanie teratogenne pomalidomidu u ludzi
- wskazówki dla osób należących do fachowego personelu medycznego i opiekunów dotyczące pracy z blistrem lub kapsułką produktu leczniczego Pomalidomide Viatrix
- obowiązki osób należących do fachowego personelu medycznego, które mogą przepisywać lub wydawać pomalidomid:
 - o konieczność przekazania pacjentowi wyczerpujących wskazówek i udzielenia porad,
 - o upewnienie się, że pacjenci są zdolni zastosować się do wymagań dotyczących bezpiecznego stosowania pomalidomidu,
 - o konieczność zapewnienia pacjentom odpowiedniej broszury edukacyjnej, karty pacjenta i (lub) równoważnego narzędzia

- Porady dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do wszystkich pacjentów:
 - o opis i procedury leczenia trombocytopenii wraz z częstością występowania uzyskaną na podstawie badań klinicznych
 - o opis procedury leczenia niewydolności serca
 - o specyficzne dla danego kraju ustalenia dotyczące przepisywania i wydawania pomalidomidu
 - o informacja o tym, że po zakończeniu leczenia należy wszelkie niewykorzystane kapsułki zwrócić do apteki
 - o informacja o tym, że pacjent nie powinien oddawać krwi w trakcie leczenia (łącznie z okresami przerw w dawkowaniu) oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego Pomalidomide Viatrix.
- Opis programu zapobiegania ciąży (PPP) i klasyfikacja pacjentów w zależności od płci i możliwości zajścia w ciążę
 - o algorytm wprowadzania programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - o definicja kobiety mogącej zajść w ciążę i działania jakie powinien podjąć osoba wystawiająca receptę w razie wątpliwości
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zajść w ciążę
 - o konieczność unikania narażenia płodu na produkt leczniczy
 - o opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - o konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji (nawet jeśli u kobiety nie występuje menstruacja) i definicja skutecznej antykoncepcji
 - o w razie zmiany lub zaprzestania stosowania antykoncepcji, konieczność zawiadomienia:
 - lekarza, który zapisał środek antykoncepcyjny, że pacjentka przyjmuje pomalidomid
 - lekarza, który przepisał pomalidomid, że pacjentka przestała stosować lub zmieniła metodę antykoncepcji
 - o tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - porady dotyczące stosowania odpowiednich testów
 - przed rozpoczęciem leczenia
 - podczas leczenia, w zależności od metody antykoncepcji
 - po zakończeniu leczenia
 - o konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania pomalidomidu przy podejrzeniu ciąży
 - o konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego o podejrzeniu zajścia w ciążę.
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn
 - o konieczność unikania narażenia płodu na działanie produktu leczniczego
 - o konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji (nawet jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - podczas leczenia pomalidomidem
 - przez co najmniej 7 dni po przyjęciu ostatniej dawki
 - o pacjent nie powinien oddawać nasienia (spermy) w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez 7 dni po zakończeniu przyjmowania pomalidomidu
 - o pacjent powinien bezzwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas zażywania przez niego pomalidomidu lub krótko po zaprzestaniu zażywania pomalidomidu jego partnerka zaszła w ciążę.
- Wymagania w przypadku zajścia w ciążę
 - o instrukcja natychmiastowego zaprzestania zażywania pomalidomidu przez pacjentkę przy podejrzeniu zajścia w ciążę

- konieczność skierowania pacjentki do specjalisty doświadczonego w ocenie teratogennego skutku leczenia w celu przeprowadzenia takiej oceny i uzyskania odpowiedniej porady
 - dane adresowe miejscowego ośrodka, gdzie należy bezzwłocznie zgłosić podejrzenie zajścia w ciążę
 - formularz zgłoszenia ciąży.
- Dane adresowe miejscowego ośrodka gdzie należy zgłaszać działania niepożądane.

Broszury edukacyjne dla pacjentów

Należy przygotować trzy typy broszur edukacyjnych dla pacjentów:

- broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę i ich partnerów
- broszura dla kobiet niemogących zajść w ciążę
- broszura dla mężczyzn

Wszystkie broszury edukacyjne dla pacjentów powinny zawierać następujące elementy:

- informację, że pomalidomid wykazuje działanie teratogenne u zwierząt i że należy spodziewać się działania teratogennego pomalidomidu u ludzi
- informację, że pomalidomid może powodować trombocytopenię oraz o konieczności wykonywania regularnych badań krwi
- opis Karty pacjenta i konieczności jej stosowania
- wskazówki dotyczące postępowania z pomalidomidem dla pacjentów, opiekunów oraz członków rodziny
- krajowe i inne zasady dotyczące wydawania pomalidomidu na receptę
- informację, że pacjent nie może przekazywać pomalidomidu żadnej innej osobie
- informację, że pacjent nie powinien oddawać krwi w trakcie leczenia (w tym podczas przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem
- informację, że pacjent powinien powiadomić lekarza o wszelkich zdarzeniach niepożądanych
- informację, że po zakończeniu leczenia wszystkie niewykorzystane kapsułki trzeba oddać do apteki.

Poniższe informacje powinny być również dostarczone w stosownej broszurze:

Broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę

- konieczność unikania narażenia płodu
- opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
- konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji i definicja skutecznej antykoncepcji
- w razie zmiany lub zaprzestania stosowania antykoncepcji, konieczność zawiadomienia:
 - lekarza, który zapisał środek antykoncepcyjny, że pacjentka przyjmuje pomalidomid
 - lekarza, który przepisał pomalidomid, że pacjentka przestała stosować lub zmieniła metodę antykoncepcji
- tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - przed rozpoczęciem leczenia
 - nie rzadziej niż co 4 tygodnie podczas leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu), z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji w wyniku podwiązania jajowodów
 - po zakończeniu leczenia
- konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania pomalidomidu przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę.

Broszura dla mężczyzn

- konieczność unikania narażenia płodu

- konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje antykoncepcji (nawet jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - o podczas leczenia pomalidomidem (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu)
 - o przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki
- informacja, że jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, powinien on natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego
- informacja, że nie powinien on oddawać nasienia (spermy) w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez 7 dni po zakończeniu przyjmowania pomalidomidu.

Karta pacjenta lub równoważne narzędzie

Karta pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- potwierdzenie, że pacjentowi zapewniono indywidualne poradnictwo z udziałem osoby należącej do fachowego personelu medycznego
- dokumentację dotyczącą zdolności do rozrodu
- pole wyboru (lub podobne), które lekarz zaznacza, aby potwierdzić, że pacjentka stosuje skuteczną antykoncepcję (w przypadku kobiety w wieku rozrodczym)
- daty i wyniki testów ciążowych.

Formularze dotyczące świadomości ryzyka

Powinny istnieć 3 rodzaje formularzy dotyczących świadomości ryzyka:

- o dla kobiet mogących zajść w ciążę
- o dla kobiet niemogących zajść w ciążę
- o dla mężczyzn.

Wszystkie formularze dotyczące świadomości ryzyka powinny zawierać następujące elementy:

- ostrzeżenie o ryzyku teratogennego działania produktu leczniczego
- informację, że pacjenci otrzymują odpowiednie porady przed rozpoczęciem leczenia
- potwierdzenie zrozumienia ryzyka związanego ze stosowaniem pomalidomidu oraz zrozumienia środków zapobiegawczych przewidzianych w opisie programu zapobiegania ciąży
- termin konsultacji
- dane pacjenta, podpis i datę
- imię i nazwisko lekarza przepisującego produkt leczniczy, podpis i datę
- cel niniejszego dokumentu, tak jak określono to w programie zapobiegania ciąży: „Celem formularza dotyczącego świadomości ryzyka jest ochrona pacjentów i ewentualnych płodów poprzez zapewnienie, że pacjenci są w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko działania teratogennego i innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pomalidomidu. Jednocześnie dokument nie jest umową i nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności za bezpieczne stosowanie produktu leczniczego i zapobieganie ekspozycji płodu.”

Formularz dotyczący świadomości ryzyka dla kobiet mogących zajść w ciążę, powinien zawierać dodatkowo:

- potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - konieczność unikania narażenia płodu
 - że jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, to nie może przyjmować pomalidomidu
 - że pacjentka rozumie konieczność unikania stosowania pomalidomidu w czasie ciąży oraz konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji, kontynuowanej nieprzerwanie przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia
 - że w razie konieczności zmiany lub zaprzestania stosowania antykoncepcji, pacjentka musi zawiadomić:
 - lekarza, który zapisał środek antykoncepcyjny, że przyjmuje produkt leczniczy Pomalidomide Viatrix

- lekarza, który przepisał produkt leczniczy Pomalidomide Viatris, że przestała stosować lub zmieniła metodę antykoncepcji
- o konieczności wykonywania testów ciążowych przed rozpoczęciem leczenia, co najmniej co cztery tygodnie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia
- o konieczności natychmiastowego zaprzestania stosowania produktu leczniczego Pomalidomide Viatris w razie podejrzenia ciąży
- o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży
- że pacjentka nie może dzielić się produktem leczniczym z żadną inną osobą
- że pacjentka nie może oddawać krwi podczas leczenia (w tym podczas przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Pomalidomide Viatris
- o konieczności zwrotu niewykorzystanych kapsułek do apteki po zakończeniu leczenia.

Formularz dotyczący świadomości ryzyka dla kobiet niemogących zajść w ciążę, powinien zawierać dodatkowo:

- potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - że pacjentka nie może dzielić się produktem leczniczym z żadną inną osobą
 - że pacjentka nie może oddawać krwi podczas leczenia (w tym podczas przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Pomalidomide Viatris
 - o konieczności zwrotu niewykorzystanych kapsułek do apteki po zakończeniu leczenia.

Formularz dotyczący świadomości ryzyka dla mężczyzn powinien zawierać dodatkowo:

- potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - konieczność unikania narażenia płodu
 - że pomalidomid znajduje się w nasieniu i konieczne jest stosowanie prezerwatyw w przypadku gdy partnerka seksualna jest w ciąży lub jest kobietą mogącą zajść w ciążę, która nie stosuje skutecznej antykoncepcji (również jeśli partner przeszedł zabieg wazektomii)
 - że w przypadku gdy partnerka zajdzie w ciążę, pacjent musi natychmiast zawiadomić o tym lekarza prowadzącego i zawsze stosować prezerwatywy
 - że pacjent nie może dzielić się produktem leczniczym z żadną inną osobą
 - że nie powinien oddawać krwi lub nasienia w trakcie leczenia (łącznie z okresami przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Pomalidomide Viatris
 - o konieczności zwrotu niewykorzystanych kapsułek do apteki po zakończeniu leczenia.