

Aneks związany z art. 127a

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać wdrożone przez państwa członkowskie

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać wdrożone przez państwa członkowskie

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

1. Państwa członkowskie powinny uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym szczegóły dotyczące kontrolowanego systemu dystrybucji zgodnego z przepisami krajowymi i systemami opieki zdrowotnej oraz wdrożyć taki program na szczeblu krajowym przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, aby zapewnić, że:
 - wszyscy pracownicy medyczni, którzy zamierzają przepisywać (i w porozumieniu z właściwymi organami narodowymi wydawać) produkt Thalidomide LIPOMED, otrzymają zestawy edukacyjne dla pracowników medycznych, które zawierają:
 - broszurę edukacyjną dla pracowników medycznych z algorytmem oceny pacjentów oraz wymogami w zakresie wykonywania testów ciążowych i stosowania antykoncepcji,
 - formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie przeznaczone dla kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w wieku nerozrodczym oraz pacjentów płci męskiej,
 - broszury edukacyjne dla pacjentów (kobiet i mężczyzn),
 - karty pacjenta lub równoważne narzędzia,
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę informacyjną i oznakowanie opakowań,
 - materiały i informacje na temat zgłaszania ciąży,
 - formularze zgłaszania działań niepożądanych.
2. Państwa członkowskie wdrożą środki w celu zapewnienia, by:
 - maksymalny czas trwania leczenia produktem zapisanym na jednej receptce wynosił:
 - 4 tygodnie w przypadku kobiet w wieku rozrodczym,
 - 12 tygodni w przypadku mężczyzn i kobiet niezdolnych do posiadania potomstwa.
 - Produkt leczniczy na podstawie recepty można wydać wyłącznie w ciągu 7 dni od daty przepisania.
3. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by podmiot odpowiedzialny wdrożył na swoim terytorium program zapobiegania ciąży (ang. pregnancy prevention programme, PPP). Szczegóły dotyczące sposobu realizacji PPP powinny zostać uzgodnione z podmiotem odpowiedzialnym i wdrożone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.
4. Państwa członkowskie powinny uzgodnić wdrożenie lokalnego systemu kart pacjenta.
5. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by podmiot odpowiedzialny udostępniał materiały edukacyjne krajowym organizacjom pacjentów lub — jeśli taka organizacja nie istnieje lub nie może być zaangażowana — odpowiedniej grupie pacjentów w celu ich weryfikacji. Zaangażowani w to pacjenci powinni być w miarę możliwości nieleczeni wcześniej talidomidem. Wyniki testowania czytelności tekstu przez użytkownika muszą zostać przedłożone do właściwych krajowych organów rejestracyjnych, a ostateczne wersje materiałów — zwalidowane na poziomie krajowym.
6. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu państwo członkowskie powinno uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym:
 - najbardziej odpowiednie strategie monitorowania stosowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami na terytorium kraju,
 - gromadzenie szczegółowych danych w celu określenia parametrów demograficznych populacji docelowej, wskazań i liczby kobiet w wieku rozrodczym w celu ścisłego monitorowania stosowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami na terytorium danego kraju,
 - ustanowienie środków krajowych w celu oceny skuteczności PPP i zgodności z nim.

7. Państwa członkowskie zapewnią, by w odpowiednich materiałach znalazły się następujące kluczowe elementy (kluczowe elementy zestawu edukacyjnego dla fachowego personelu medycznego):

a) Broszura edukacyjna dla fachowego personelu medycznego:

- historia talidomidu, informacje na temat produktu Thalidomide Lipomed i jego zarejestrowanych wskazań,
- dawkowanie,
- maksymalny czas trwania leczenia, zalecany zgodnie z zatwierdzonymi schematami dawkowania:
 - 4 tygodnie leczenia w przypadku kobiet w wieku rozrodczym,
 - 12 tygodni leczenia w przypadku mężczyzn i kobiet niezdolnych do posiadania potomstwa,
- teratogenność i konieczność unikania narażenia płodu,
- wytyczne dotyczące postępowania z blistrami lub tabletkami powlekanyymi produktem Thalidomide Lipomed przeznaczone dla fachowego personelu medycznego i opiekunów,
- obowiązki fachowego personelu medycznego przepisującego lub wydającego produkt Thalidomide Lipomed, w tym:
 - konieczność zapewnienia pacjentom kompleksowej porady i doradztwa,
 - zapewnienie, że pacjenci są w stanie spełnić wymogi dotyczące bezpiecznego stosowania talidomidu,
 - zapewnienie pacjentom odpowiednich materiałów edukacyjnych,
 - konieczność zgłaszania ciąży lub zdarzeń niepożądanych podmiotowi odpowiedzialnemu oraz miejscowym organom ds. zdrowia (jeśli ma to zastosowanie w danym państwie członkowskich) z wykorzystaniem udostępnionych formularzy,
- zalecenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania, odnoszące się do wszystkich pacjentów:
 - wskazówki mające na celu zapobieganie błędom w stosowaniu produktu leczniczego (ewentualnemu pomyleniu z referencyjnym produktem leczniczym),
 - opis choroby niedokrwiennej serca (w tym zawału mięśnia sercowego) i sposobu postępowania,
 - usuwanie niezaużytego produktu leczniczego,
 - konieczność powstrzymania się od oddawania krwi w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem,
- algorytm wdrażania programu zapobiegania ciąży:
 - pomoże on w kategoryzacji pacjentów i ustaleniu wymaganych środków w zakresie zapobiegania ciąży i wykonywania testów ciążowych,
- informacje o programie zapobiegania ciąży:
 - zdefiniowanie kobiety w wieku rozrodczym i działań, które lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien podjąć w przypadku wątpliwości,
 - informacje o skutecznej antykoncepcji,
 - porady dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla kobiet w wieku rozrodczym:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - wymóg dotyczący zapobiegania ciąży, zdefiniowanie odpowiednich metod antykoncepcyjnych i informacja o konieczności ich stosowania,
 - wymóg, by w razie konieczności zmiany stosowanej antykoncepcji lub przerwania stosowania antykoncepcji pacjentka poinformowała:
 - lekarza przepisującego środki antykoncepcyjne o fakcie przyjmowania talidomidu,
 - lekarza przepisującego talidomid o fakcie przerwania stosowania antykoncepcji lub o zmianie stosowanej antykoncepcji,
 - wymogi dotyczące testów ciążowych:
 - zalecenia dotyczące odpowiednich testów,
 - częstość wykonywania (przed rozpoczęciem leczenia, co miesiąc w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia),
 - konieczność natychmiastowego przerwania stosowania talidomidu w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
 - konieczność natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
 - zalecenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla mężczyzn:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - informacja o przenikaniu talidomidu do nasienia i o konieczności stosowania prezerwatywy, jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub jest kobietą w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji,
 - informacja o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku zajścia partnerki w ciążę i bezwarunkowego stosowania prezerwatywy w czasie stosunku,

- informacja o konieczności powstrzymania się od oddawania nasienia w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem,
- wymogi dotyczące zgłaszania ciąży:
 - informacja o konieczności natychmiastowego przerwania stosowania talidomidu w przypadku podejrzenia przez pacjentkę zajścia w ciążę,
 - konieczność skierowania pacjentki do lekarza-specjalisty w zakresie teratologii lub lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w tym zakresie, gdzie pacjentka uzyska poradę i przeprowadzona zostanie ocena,
 - pełny formularz zgłaszania ciąży, dostarczany z zestawem edukacyjnym dla fachowego personelu medycznego,
 - miejscowe dane kontaktowe służące zgłaszaniu podejrzanego zajścia w ciążę.

b) Formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie:

- udostępnione będą 3 rodzaje formularzy rozpoczęcia leczenia lub równoważnego narzędzia:
 - dla kobiet w wieku rozrodczym,
 - dla kobiet w wieku nierozrodczym,
 - dla pacjentów płci męskiej,
- wszystkie formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie będą zawierały następujące elementy:
 - ostrzeżenie o teratogenności,
 - informacja dla pacjenta o zapewnieniu odpowiedniej porady przed rozpoczęciem leczenia,
 - data udzielenia porady,
 - potwierdzenie zrozumienia przez pacjenta zagrożenia związanego z talidomidem i środków w ramach PPP,
 - dane pacjenta, podpis i data,
 - imię i nazwisko, podpis i data lekarza przepisującego produkt leczniczy,
 - określenie celu dokumentu w sposób zgody z PPP: „celem stosowania formularza rozpoczęcia leczenia jest ochrona pacjentów i płodów przez zapewnienie, że pacjenci zostaną w pełni poinformowani o zagrożeniu związanym z działaniem teratogennym i o innych działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem talidomidu oraz że rozumieją takie zagrożenia. Formularz nie stanowi umowy i nie zwalnia żadnego pacjenta z obowiązku bezpiecznego stosowania produktu i zapobiegania narażenia płodu”,
- formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie dla kobiet w wieku rozrodczym będą również obejmować:
 - potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - zakaz przyjmowania talidomidu przez kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę,
 - informację o konieczności nieprzerwanego stosowania skutecznej antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas trwania leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia,
 - wymóg, by w razie konieczności zmiany stosowanej antykoncepcji lub przerwania stosowania antykoncepcji pacjentka poinformowała:
 - lekarza przepisującego środki antykoncepcyjne o fakcie przyjmowania talidomidu,
 - lekarza przepisującego talidomid o fakcie przerwania stosowania antykoncepcji lub o zmianie stosowanej antykoncepcji,
 - informację o konieczności wykonywania testów ciążowych — przed rozpoczęciem leczenia, co najmniej raz na 4 tygodnie w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu,
 - informację o konieczności natychmiastowego przerwania stosowania talidomidu w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
 - informację o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
 - zakaz dzielenia się produktem leczniczym z innymi osobami,
 - informację o konieczności powstrzymania się od oddawania krwi w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem,
 - informację o konieczności zwrotu niewykorzystanego produktu (w momencie zakończenia leczenia) farmaceutce,
- formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie dla kobiet niezdolnych do posiadania potomstwa będą również obejmować:
 - potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - zakaz dzielenia się produktem leczniczym z innymi osobami,

- informację o konieczności powstrzymania się od oddawania krwi w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem,
- informację o konieczności zwrotu niewykorzystanego produktu (w momencie zakończenia leczenia) farmaceutyce,
- formularze rozpoczęcia leczenia lub równoważne narzędzie dla pacjentów płci męskiej będą również obejmować:
 - potwierdzenie, że lekarz omówił następujące kwestie:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - informację o przenikaniu talidomidu do nasienia i o konieczności stosowania prezerwatywy, jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub jest kobietą w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji,
 - informację o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku zajścia partnerki w ciążę i bezwarunkowego stosowania prezerwatywy,
 - informację o konieczności powstrzymania się od oddawania krwi lub nasienia w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem,
 - zakaz dzielenia się produktem leczniczym z innymi osobami,
 - informację o konieczności zwrotu niewykorzystanego produktu (w momencie zakończenia leczenia) farmaceutyce.

c) Broszury edukacyjne dla pacjentów:

- przewidziano 3 rodzaje broszur edukacyjnych dla pacjentów:
 - dla kobiet w wieku rozrodczym,
 - dla kobiet w wieku nierozrodczym,
 - dla pacjentów płci męskiej,
- wszystkie broszury edukacyjne dla pacjentów będą obejmowały:
 - informację o działaniu teratogennym talidomidu,
 - informację o możliwości wywołania choroby niedokrwiennej serca (w tym zawału mięśnia sercowego) przez talidomid,
 - opis karty pacjenta i informacje o jej stosowalności w danym państwie członkowskim,
 - wytyczne dotyczące stosowania produktu Thalidomide Lipomed dla pacjentów, opiekunów i członków rodzin,
 - krajowe lub inne mające zastosowanie szczególne ustalenia dotyczące przepisywania talidomidu, który ma być wydawany pacjentom,
 - zakaz dzielenia się talidomidem z innymi osobami,
 - informację o konieczności powstrzymania się od oddawania krwi,
 - informację o konieczności informowania lekarza prowadzącego o wszelkich zdarzeniach niepożądanych,
 - informację o konieczności zwrotu niewykorzystanego produktu (w momencie zakończenia leczenia) farmaceutyce,
- oprócz powyższych informacji zawartych we wszystkich broszurach edukacyjnych, broszury edukacyjne dla kobiet w wieku rozrodczym będą obejmowały również:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - wymóg stosowania skutecznej antykoncepcji,
 - wymóg, by w razie konieczności zmiany stosowanej antykoncepcji lub przerwania stosowania antykoncepcji pacjentka poinformowała:
 - lekarza przepisującego środki antykoncepcyjne o fakcie przyjmowania talidomidu,
 - lekarza przepisującego talidomid o fakcie przerwania stosowania antykoncepcji lub o zmianie stosowanej antykoncepcji,
 - informację o konieczności wykonywania testów ciążowych — przed rozpoczęciem leczenia, co najmniej raz na 4 tygodnie w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 4 tygodnie po jego zakończeniu,
 - informację o konieczności natychmiastowego przerwania stosowania talidomidu w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
 - informację o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę,
- oprócz powyższych informacji zawartych we wszystkich broszurach edukacyjnych, broszury edukacyjne dla pacjentów płci męskiej będą obejmowały również:
 - konieczność unikania narażenia płodu,
 - informację o przenikaniu talidomidu do nasienia i o konieczności stosowania prezerwatywy, jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub jest kobietą w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji,

- informację o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku zajścia partnerki w ciążę i bezwarunkowego stosowania prezerwatywy,
- informacja o konieczności powstrzymania się od oddawania nasienia w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu leczenia talidomidem.

d) Karty pacjenta lub równoważne narzędzia:

- sprawdzenie, czy zapewniono odpowiednie poradnictwo,
- udokumentowanie statusu zdolności do posiadania potomstwa,
- pole wyboru (lub zbliżony element) zaznaczane przez lekarza na potwierdzenie stosowania przez pacjentki (będące w wieku rozrodczym) skutecznej antykoncepcji,
- weryfikacja negatywnego wyniku początkowego testu ciążowego, wykonywanego (u kobiet w wieku rozrodczym) przed rozpoczęciem leczenia,
- daty i wyniki testów ciążowych.

e) Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka informacyjna i oznakowanie opakowań.

f) Formularze dotyczące ciąży: zgłoszenie ciąży i informacje o wyniku ciąży.

g) Formularze zgłaszania działań niepożądanych.

h) Ocena po wprowadzeniu do obrotu i ocena zgodności (jeśli obowiązuje w danym państwie członkowskim).

Warunki te w pełni odzwierciedlają zalecenia PRAC.