

**Anexo relativo ao Art. 127a**

**Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

## **Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

1. O Titular da AIM deve acordar os detalhes de um programa de acesso controlado com as Autoridades Nacionais Competentes e tem de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:
  - Antes da prescrição (quando apropriado e, de acordo com a Autoridade Nacional Competente, da dispensa) é fornecido, a todos os profissionais de saúde que pretendam prescrever (e dispensar) Pomalidomida Krka um kit educacional do profissional de saúde contendo o seguinte:
    - Brochura educacional do profissional de saúde
    - Brochuras educacionais para os doentes
    - Cartão do doente
    - Formulários de consciencialização dos riscos
    - Informação sobre onde encontrar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) mais recente
2. O Titular da AIM deve implementar um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) em cada Estado Membro. Os detalhes do PPG devem ser acordados com as Autoridades Nacionais Competentes de cada Estado Membro e postos em prática antes do lançamento do medicamento.
3. O Titular da AIM deve acordar e os conteúdos do kit educacional do profissional de saúde com as Autoridades Nacionais Competentes em cada Estado Membro antes do lançamento do medicamento e garantir que os materiais contêm os elementos-chave como descrito abaixo.
4. O Titular da AIM deve acordar com a implementação do programa de acesso controlado em cada Estado Membro.

### **Elementos-chave a ser incluídos**

#### **Kit educacional do profissional de saúde**

O Kit Educacional do Profissional de Saúde deve conter os seguintes elementos:

#### **Brochura educacional do profissional de saúde**

- Breve resumo sobre a pomalidomida
- Duração máxima do tratamento prescrito
  - 4 semanas para mulheres com potencial para engravidar
  - 12 semanas para homens e mulheres sem potencial para engravidar
- A necessidade de evitar exposição fetal devido à teratogenicidade da pomalidomida em animais e ao efeito teratogénico previsto da pomalidomida no ser humano
- Orientação sobre como manusear o blister ou a cápsula de Pomalidomida Krka para os profissionais de saúde e os prestadores de cuidados
- Obrigações dos profissionais de saúde que tencionam prescrever ou dispensar Pomalidomida Krka
  - Necessidade de fornecer amplo aconselhamento e orientação aos doentes
  - Os doentes devem ser capazes de cumprir com os requisitos para a utilização segura de Pomalidomida Krka
  - Necessidade de fornecer aos doentes a brochura educacional, o cartão do doente apropriados e/ou ferramentas equivalentes
- Conselhos de segurança relevantes para todos os doentes
  - Descrição e procedimento em caso de trombocitopenia incluindo taxas de incidência de estudos clínicos
  - Descrição e procedimento em caso de insuficiência cardíaca
  - Procedimentos específicos locais do país para uma prescrição de pomalidomida ser dispensada
  - Que quaisquer cápsulas não usadas devem ser devolvidas ao farmacêutico no fim do tratamento

- Que o doente não deve doar sangue durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após a descontinuação de Pomalidomida Krka
- Descrição do PPG e categorização dos doentes com base no sexo e no potencial para engravidar
  - Algoritmo para a implementação do PPG
  - Definição de mulheres com potencial para engravidar (MPE) e ações que o prescriptor deve tomar se tiver dúvidas
- Conselhos de segurança para mulheres com potencial para engravidar
  - A necessidade de evitar exposição fetal
  - Descrição do PPG
  - Necessidade de contraceção eficaz (mesmo que a mulher tenha amenorreia) e definição de contraceção eficaz
  - Se necessitar de alterar ou interromper a utilização de método de contraceção deverá informar:
    - O médico que prescreveu a contraceção de que está a tomar pomalidomida
    - O médico que prescreveu a pomalidomida de que interrompeu ou alterou o método de contraceção
  - Regime de teste de gravidez
    - Conselho sobre testes adequados
    - Antes de iniciar o tratamento
    - Durante o tratamento, consoante o método de contraceção
    - Após terminar o tratamento
  - Necessidade de parar de tomar Pomalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez
  - Necessidade de informar imediatamente o médico que a trata se houver suspeita de gravidez
- Conselhos de segurança para homens
  - A necessidade de evitar exposição fetal
  - A necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE que não esteja a utilizar contraceção eficaz (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
    - Durante o tratamento com Pomalidomida Krka
    - Durante pelo menos 7 dias após a última dose
  - Que não deve doar sêmen ou esperma durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após descontinuação de Pomalidomida Krka
  - Que se a sua parceira engravidar enquanto ele está a tomar Pomalidomida Krka ou pouco tempo após parar de tomar Pomalidomida Krka, deve informar imediatamente o médico que o trata
- Requisitos em caso de gravidez
  - Instruções para parar de tomar Pomalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez, se o doente for do sexo feminino
  - Necessidade de o doente consultar um médico especializado ou com experiência em teratologia e o seu diagnóstico, para avaliação e aconselhamento
  - Detalhes do contacto local para notificar imediatamente alguma suspeita de gravidez
  - Formulário de notificação de gravidez
- Detalhes do contacto local para notificar reações adversas

### **Brochuras educativas para os doentes**

As brochuras educacionais para os doentes devem ser de 3 tipos:

- Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar e para o seu parceiro
- Brochura para doentes do sexo feminino que não têm potencial para engravidar
- Brochura para doentes do sexo masculino

Todas as brochuras educacionais para os doentes devem conter os elementos seguintes:

- Que a pomalidomida é teratogénica em animais e prevê-se que seja teratogénica no ser humano

- Que a pomalidomida pode causar trombocitopenia e a necessidade de análises regulares ao sangue
- Descrição do cartão do doente e da sua necessidade
- Orientação sobre o manuseamento de Pomalidomida Krka para doentes, prestadores de cuidados e familiares
- Procedimentos específicos nacionais ou outros procedimentos aplicáveis para uma prescrição de Pomalidomida Krka ser dispensada
- Que o doente não pode dar Pomalidomida Krka a nenhuma outra pessoa
- Que o doente não deve doar sangue durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após a descontinuação do tratamento com Pomalidomida Krka
- Que o doente deve informar o seu médico sobre quaisquer acontecimentos adversos
- Que quaisquer cápsulas não usadas devem ser devolvidas ao farmacêutico no fim do tratamento

A informação seguinte também deve ser fornecida na brochura apropriada:

#### Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar

- A necessidade de evitar exposição fetal
- Descrição do PPG
- A necessidade de usar contraceção eficaz e definição de contraceção eficaz
- Se necessitar de alterar ou interromper a utilização de método de contraceção deverá informar:
  - O médico que prescreveu a contraceção de que está a tomar pomalidomida
  - O médico que prescreveu a pomalidomida de que interrompeu ou alterou o método de contraceção
- Regime de teste de gravidez
  - Antes de iniciar o tratamento
  - Durante o tratamento (incluindo durante interrupções da dose), pelo menos de 4 em 4 semanas, exceto no caso de laqueação das trompas confirmada
  - Após terminar o tratamento
- A necessidade de parar de tomar Pomalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez
- A necessidade de contactar o seu médico imediatamente se houver suspeita de gravidez

#### Brochura para doentes do sexo masculino

- A necessidade de evitar exposição fetal
- A necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE e que não esteja a utilizar contraceção eficaz (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
  - Durante o tratamento com Pomalidomida Krka (incluindo durante interrupções da dose)
  - Durante, pelo menos, 7 dias após a última dose
- Que se a sua parceira engravidar deve informar imediatamente o médico que o trata
- Que não deve doar sêmen ou esperma durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após descontinuação do tratamento com Pomalidomida Krka

#### Cartão do doente ou ferramenta equivalente

O cartão do doente deve conter os elementos seguintes:

- Verificação de que decorreram sessões de orientação pessoal apropriadas
- Documentação do *status* do potencial para engravidar
- Lista de verificação (ou similar) que o médico assinala para confirmar que a doente está a utilizar contraceção eficaz (se for mulher com potencial para engravidar)
- Datas e resultados dos testes de gravidez

#### Formulários de consciencialização dos riscos

Há 3 tipos de formulários de consciencialização dos riscos:

- Mulheres com potencial para engravidar
- Mulheres sem potencial para engravidar
- Doente do sexo masculino

Todos os formulários de consciencialização dos riscos devem conter os seguintes elementos:

- aviso sobre teratogenicidade
- doentes recebem aconselhamento adequado antes de iniciar o tratamento
- confirmação do doente em como compreende o risco da pomalidomida e as medidas de PPG
- data do aconselhamento
- detalhes do doente, assinatura e data
- nome do prescriptor, assinatura e data

- objetivo deste documento, i.e., como mencionado no PPG: "O objetivo do formulário de consciencialização dos riscos é proteger os doentes e quaisquer possíveis fetos, assegurando que os doentes estão completamente informados e compreendem o risco de teratogenicidade e outras reações adversas associadas à utilização de pomalidomida. Não se trata de um contrato nem absolve ninguém das responsabilidades relativamente à utilização segura do medicamento e prevenção da exposição fetal."

Os formulários de consciencialização dos riscos deverão conter ainda para as mulheres com potencial para engravidar:

- Confirmação que o médico discutiu o seguinte:
  - o necessidade de evitar a exposição fetal
  - o de que se ela estiver grávida ou planejar engravidar, não pode tomar pomalidomida
  - o de que ela compreende a necessidade de evitar a utilização da pomalidomida durante a gravidez e de aplicar medidas de contraceção eficazes sem interrupção, pelo menos, 4 semanas antes de iniciar o tratamento, durante toda a duração do tratamento e até, pelo menos, 4 semanas após o fim do tratamento
  - o de que caso ela tenha de mudar ou parar o método contraceptivo, ela deverá informar:
    - o médico que lhe prescreve a contraceção de que está a tomar Pomalidomida Krka
    - o médico que lhe prescreve Pomalidomida Krka de que parou de tomar ou mudou o método contraceptivo
  - o da necessidade de efetuar testes de gravidez, i.e., antes do tratamento, em intervalos de, pelo menos, 4 semanas durante o tratamento e após o tratamento
  - o da necessidade de parar de tomar Pomalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de uma gravidez
  - o da necessidade de contactar o seu médico imediatamente se houver suspeita de uma gravidez
  - o de que ela não deve partilhar o medicamento com qualquer outra pessoa
  - o de que ela não deve doar sangue durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após a descontinuação de Pomalidomida Krka
  - o de que ela deve devolver as cápsulas não usadas ao farmacêutico no fim do tratamento

Os formulários de consciencialização dos riscos deverão conter ainda para as mulheres que não têm potencial para engravidar:

- Confirmação que o médico discutiu o seguinte:
  - o de que ela não deve partilhar o medicamento com qualquer outra pessoa
  - o de que ela não deve doar sangue durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após a descontinuação de Pomalidomida Krka
  - o de que ela deve devolver as cápsulas não usadas ao farmacêutico no fim do tratamento

Os formulários de consciencialização dos riscos deverão conter ainda para os doentes do sexo masculino:

- Confirmação que o médico discutiu o seguinte:
  - o necessidade de evitar a exposição fetal
  - o de que a pomalidomida se encontra no sémen e a necessidade de usar preservativos se a parceira sexual estiver grávida ou se for uma MPE que não esteja a utilizar contraceção eficaz (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
  - o de que se a sua parceira engravidar, ele deverá informar o seu médico assistente imediatamente e utilizar sempre um preservativo
  - o de que ele não deve partilhar o medicamento com qualquer outra pessoa
  - o de que não deverá doar sangue ou sémen durante o tratamento (incluindo durante as interrupções da dose) e durante, pelo menos, 7 dias após a descontinuação de Pomalidomida Krka
  - o de que ele deve devolver as cápsulas não usadas ao farmacêutico no fim do tratamento