

ANEXA referitoare la art. 127a

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care
urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. DAPP trebuie să adopte, de comun acord cu Autoritățile Naționale Competente, detaliile unui program de acces controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:
 - Înainte de prescriere (de eliberare, dacă acest lucru este posibil, în funcție de decizia Autorității Naționale Competente), toți profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și să elibereze) pomalidomidă vor primi un pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care include următoarele elemente:
 - Broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății
 - Broșurile educative pentru pacienți
 - Carnetele pacienților
 - Formularele pentru conștientizarea riscurilor
 - Informații care explică unde poate fi găsit cel mai recent Rezumat al caracteristicilor produsului (RCP)
2. DAPP trebuie să implementeze un Program de prevenire a sarcinii (PPS) în fiecare stat membru. Detaliile PPS trebuie adoptate de comun acord cu Autoritățile Naționale Competente ale fiecărui stat membru, iar programul trebuie pus în aplicare înainte de punerea pe piață și comercializarea produsului.
3. DAPP trebuie să stabilească, de comun acord cu Autoritatea Națională Competentă a fiecărui stat membru, înainte de punerea pe piață a medicamentului, conținutul Pachetului educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, și trebuie să se asigure că aceste documente conțin elementele cheie descrise în continuare
4. DAPP trebuie să aprobe implementarea programului de acces controlat în fiecare stat membru.

Elementele cheie care trebuie incluse

Pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele elemente:

Broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- O scurtă introducere despre pomalidomidă
- Durata maximă a prescrierii
 - 4 săptămâni pentru femeile aflate la vârstă fertilă
 - 12 săptămâni pentru bărbați și femeile care nu se află la vârstă fertilă
- Necesitatea de a evita expunerea fetală datorită teratogenității pomalidomidei la animale și efectului teratogen prevăzut al pomalidomidei la om
- Îndrumări privind manipularea blisterului sau capsulei de Pomalidomidă Viatris pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți
- Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății care intenționează să prescrie sau să elibereze pomalidomida
 - Necesitatea de a furniza recomandări complete și consiliere pentru pacienți
 - Faptul că pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea în siguranță a pomalidomidei
 - Necesitatea de a furniza pacienților broșura educativă corespunzătoare, carnetul pacientului și/sau un instrument echivalent

- Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul tuturor pacienților
 - Descrierea și abordarea terapeutică în caz de trombocitopenie, inclusiv ratele de incidență din studiile clinice
 - Descrierea și abordarea terapeutică în cazul insuficienței cardiace
 - Cerințele naționale specifice privind eliberarea pomalidomidei pe baza prescripției medicale
 - Mențiunea că eventualele capsule neutilizate trebuie returnate farmacistului la încheierea tratamentului
 - Mențiunea că pacientul nu trebuie să doneze sânge pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu Pomalidomidă Viatrix
- Descrierea PPS și clasificarea pacienților în funcție de sex și de potențialul reproductiv
 - Algoritm pentru implementarea PPS
 - Criteriile de definire a femeilor aflate la vârsta fertilă și măsurile care trebuie luate de către medicul prescriptor în caz de incertitudine
- Recomandări privind siguranța aplicabile în cazul femeilor aflate la vârsta fertilă
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Descrierea PPS
 - Necesitatea de a utiliza metode contraceptive eficiente (inclusiv în cazul femeilor cu amenoree) și definirea acestor metode eficiente
 - Dacă trebuie să schimbe sau să oprească utilizarea metodei sale contraceptive, pacienta trebuie să informeze:
 - Medicul care prescrie metoda contraceptivă cu privire la faptul că utilizează pomalidomidă
 - Medicul care prescrie pomalidomidă cu privire la faptul că a încetat să utilizeze sau a schimbat metoda contraceptivă
 - Informații referitoare la testele de sarcină
 - Recomandări privind testele de sarcină adecvate
 - Înainte de inițierea tratamentului
 - În timpul tratamentului, în funcție de metoda contraceptivă
 - După încheierea tratamentului
 - Necesitatea de a opri imediat tratamentul cu pomalidomidă în cazul în care se suspicionează o sarcină
 - Necesitatea de a informa imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină
- Recomandări privind siguranța aplicabile în cazul pacienților de sex masculin
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera sexuală este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode contraceptive eficiente (chiar dacă pacientul este vasectomizat)
 - În timpul tratamentului cu pomalidomidă
 - Timp de cel puțin 7 zile după administrarea ultimei doze
 - Interdicția de a dona spermă sau spermatozoizi în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu pomalidomidă
 - Dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul urmează tratamentul cu pomalidomidă sau la scurt timp după încheierea tratamentului cu pomalidomidă, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant
- Cerințele în cazul în care survine o sarcină
 - Instrucțiuni de a opri imediat tratamentul cu pomalidomidă în cazul în care se suspicionează o sarcină la pacienți de sex feminin

- Necesitatea de a oferi pacienței trimitere la un medic specialist sau cu experiență în teratologie și în diagnosticarea acesteia, pentru evaluare și recomandări
 - Detaliile persoanei de contact la nivel local pentru raportarea imediată a oricărei sarcini suspicionate
 - Formularul pentru raportarea cazurilor de sarcină
- Detaliile persoanei de contact la nivel local în vederea raportării evenimentelor adverse

Broșuri educative pentru pacienți

Broșurile educative pentru pacienți trebuie să fie de trei tipuri:

- Broșură pentru femeile aflate la vârsta fertilă și partenerii acestora
- Broșură pentru femeile care nu se află la vârsta fertilă
- Broșură pentru pacienții de sex masculin

Toate broșurile educative pentru pacienți trebuie să conțină următoarele elemente:

- Pomalidomida are efect teratogen la animale și se prevede un efect teratogen la om
- Pomalidomida poate provoca trombocitopenie și, de aceea, este necesară efectuarea unor analize de sânge la intervale regulate
- Descrierea carnetului pacientului și a necesității acestuia
- Instrucțiuni privind manipularea pomalidomidei pentru pacienți, persoanele care îi îngrijesc și membrii familiei
- Cerințele naționale specifice sau alte cerințe privind eliberarea pomalidomidei pe bază de prescripție medicală
- Pacientul nu trebuie să dea pomalidomidă altor persoane
- Pacientul nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu pomalidomidă
- Pacientul trebuie să-și informeze medicul privind apariția oricărui eveniment advers
- Eventualele capsule neutilizate trebuie returnate farmacistului la încheierea tratamentului

Următoarele informații trebuie, de asemenea, să figureze în broșurile corespunzătoare:

Broșura pentru femeile aflate la vârsta fertilă

- Necesitatea de a evita expunerea fetală
- Descrierea PPS
- Necesitatea de a utiliza metode contraceptive eficiente și definirea acestor metode eficiente
- Dacă trebuie să schimbe sau să oprească utilizarea metodei sale contraceptive, pacienta trebuie să informeze:
 - Medicul care prescrie metoda contraceptivă cu privire la faptul că utilizează pomalidomidă
 - Medicul care prescrie pomalidomidă cu privire la faptul că a încetat să utilizeze sau a schimbat metoda contraceptivă
- Informații referitoare la testele de sarcină
 - Înainte de inițierea tratamentului
 - În timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei), cel puțin din 4 în 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată
 - După încheierea tratamentului
- Necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul cu pomalidomidă în cazul în care se suspicionează o sarcină
- Necesitatea de a contacta imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină

Broșura pentru pacienții de sex masculin

- Necesitatea de a evita expunerea fetală
- Necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera sexuală este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode contraceptive (chiar dacă pacientul este vasectomizat)
 - În timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperilor dozei)

- Timp de 7 zile după administrarea ultimei doze
- Dacă partenera sa rămâne gravidă, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant
- Interdicția de a dona spermă sau spermatozoizi în timpul terapiei (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de 7 zile după încheierea tratamentului cu pomalidomidă

Carnetul pacientului sau un instrument echivalent

Carnetul pacientului trebuie să conțină următoarele elemente:

- Verificarea că a avut loc consilierea adecvată
- Informații referitoare la potențialul reproductiv
- O casetă de bifare (sau ceva similar) pe care medicul o bifează pentru a confirma că pacientul folosește metode contraceptive eficiente (în cazul unei femei aflate la vârsta fertilă)
- Datele la care au fost efectuate testele de sarcină și rezultatele acestora

Formulare pentru conștientizarea riscurilor

Trebuie să existe 3 tipuri de formulare pentru conștientizarea riscurilor:

- Femeia flate la vârsta fertilă
- Femei care nu se află la vârsta fertilă
- Pacienții de sex masculin

Toate formularele pentru conștientizarea riscurilor trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- avertizarea pentru medicamente teratogene
- faptul că pacienții primesc consiliere adecvată înainte de începerea tratamentului
- afirmarea înțelegerii de către pacient a riscului pomalidomidei și a măsurilor PPS
- data consilierii
- detaliile pacientului, semnătura și data
- detaliile medicului care a prescris medicamentul, semnătura și data
- scopul acestui document așa cum este indicat în PPS: „Scopul formularului pentru conștientizarea riscurilor este pentru protejarea pacienților și a oricărui eventuali fete, prin asigurarea că pacienții sunt complet informați și înțeleg riscul teratogenității și a altor reacții adverse asociate cu folosirea pomalidomidei. Acesta nu este un contract și nu scutește pe nimeni de responsabilitățile care îi revin cu privire la folosirea sigură a medicamentului și la prevenirea expunerii fetei.”

Formularele pentru conștientizarea riscurilor, pentru femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie să includă, de asemenea:

- Confirmarea că medicul a discutat despre următoarele:
 - necesitatea de a evita expunerea fetei
 - dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să utilizeze pomalidomidă
 - pacienta înțelege necesitatea de a evita utilizarea pomalidomidei în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficiente, în mod continuu, începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului
 - dacă trebuie să schimbe sau să oprească utilizarea metodei sale contraceptive, pacienta trebuie să informeze:
 - medicul care prescrie metoda contraceptivă cu privire la faptul că utilizează Pomalidomidă Viatrix
 - medicul care prescrie Pomalidomidă Viatrix cu privire la faptul că a încetat să utilizeze sau a schimbat metoda contraceptivă
 - necesitatea efectuării unor teste de sarcină înainte de începerea tratamentului, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului, precum și după tratament
 - necesitatea de a opri imediat tratamentul cu Pomalidomidă Viatrix în cazul în care se suspicionează o sarcină
 - necesitatea de a contacta imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină

- interdicția de a furniza medicamentul de tratament altei persoane
- interdicția de a dona sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu Pomalidomidă Viatris
- capsulele neutilizate trebuie returnate farmacistului la încheierea tratamentului

Formularele pentru conștientizarea riscurilor pentru femeile care nu se află la vârsta fertilă, trebuie să includă, de asemenea:

- Confirmarea că medicul a discutat despre următoarele:

- interdicția de a furniza medicamentul de tratament altei persoane
- interdicția de a dona sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu Pomalidomidă Viatris
- capsulele neutilizate trebuie returnate farmacistului la încheierea tratamentului

Formularele pentru conștientizarea riscurilor, pentru pacienții de sex masculin, trebuie să includă de asemenea:

- Confirmarea că medicul a discutat despre următoarele:

- necesitatea de a evita expunerea fătului
- faptul că pomalidomida este depistată în spermă și necesitatea de a utiliza prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode contraceptive eficiente (chiar dacă pacientul este vasectomizat)
- dacă partenera sa rămâne gravidă, pacientul trebuie să își informeze imediat medicul curant și să utilizeze întotdeauna un prezervativ
- interdicția de a furniza medicamentul de tratament altei persoane
- faptul că nu trebuie să doneze sânge sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu Pomalidomidă Viatris
- capsulele neutilizate trebuie returnate farmacistului la încheierea tratamentului