

Anexa referitoare la articolul 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 cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statele membre trebuie să adopte, de comun acord cu DAPP, conform legislației și sistemelor de îngrijiri de sănătate naționale, detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, înainte de lansarea medicamentului, pentru a se asigura că:
 - Înainte de a prescrie Talidomidă LIPOMED, profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și în conformitate cu decizia autorității naționale competente, să elibereze) acest medicament vor primi un set de informare pentru personalul medical, care conține următoarele elemente:
 - Broșură de informare pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la algoritmul de evaluare a pacientului, la cerințele pentru testarea sarcinii și la contracepție
 - Formulare de începere a tratamentului și/sau un instrument echivalent pentru femeile care se află în perioada fertilă, femeile care nu se află în perioada fertilă și pacienții de sex masculin
 - Broșuri educaționale pentru pacienți (femei și bărbați)
 - Carnete pentru pacienți și/sau documente echivalente
 - Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și etichetarea
 - Materiale și informații privind raportările referitoare la sarcină
 - Formulare de raportare a reacțiilor adverse.
2. Statele membre trebuie să pună în aplicare măsuri pentru a se asigura că:
 - Durata maximă a tratamentului pentru o prescripție medicală este de
 - 4 săptămâni pentru femei aflate în perioada fertilă
 - 12 săptămâni pentru bărbați și femei care nu se află în perioada fertilă
 - Prescripțiile medicale pot fi eliberate în termen de cel mult 7 zile de la data prescripției medicale
3. Statele membre trebuie să se asigure că DAPP implementează un program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul statului respectiv. Detaliile cu privire la modul de implementare a PPS trebuie adoptate de comun acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață și puse în aplicare înainte de punerea pe piață a produsului.
4. Statele membre trebuie să aprobe implementarea locală a sistemului de carnete pentru pacienți
5. Statele membre trebuie să se asigure că DAPP furnizează materialele educaționale organizațiilor naționale ale pacienților spre examinare sau dacă astfel de organizații nu există sau nu pot fi implicate, unui grup relevant de pacienți. Pacienții implicați trebuie să fie, de preferință, netratați cu talidomidă. Rezultatele testării utilizatorilor vor trebui furnizate autorității competente naționale și materialele finale trebuie validate la nivel național.
6. Înainte de lansarea pe piață a medicamentului, statul membru trebuie să aprobe, de comun acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață:
 - Cele mai adecvate strategii pentru supravegherea utilizării în indicații terapeutice neaprobată oficial pe teritoriul național
 - Colectarea informațiilor detaliate pentru a înțelege datele demografice ale grupului țintă, indicația terapeutică și numărul de femei aflate în perioada fertilă, cu scopul de a supraveghea îndeaproape utilizarea medicamentului în indicații terapeutice neaprobată oficial pe teritoriul național
 - Instituirea unor măsuri la nivel național care să evalueze eficacitatea PPS și respectarea acestuia.

7. Statele membre trebuie să se asigure că următoarele elemente cheie sunt incluse în materialele corespunzătoare (elemente cheie ale setului de instrumente educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății):

a) Brosura educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Istoricul talidomidei, o scurtă prezentare a medicamentului Talidomidă Lipomed și indicația terapeutică aprobată
- Doze
- Durata maximă a tratamentului prescris conform schemelor de administrare pentru indicațiile aprobate
 - 4 săptămâni de tratament pentru femei care se află în perioada fertilă
 - 12 săptămâni de tratament pentru bărbați și femei care nu se află în perioada fertilă
- Efectele teratogene și necesitatea de a evita expunerea fetală
- Îndrumări privind manipularea blisterelor sau a comprimatelor filmate de Talidomidă Lipomed pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți
- Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății care intenționează să prescrie sau să elibereze medicamentul Talidomidă Lipomed, inclusiv
 - Necesitatea de a furniza recomandări complete și consiliere pentru pacienți
 - Faptul că pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea talidomidei în siguranță
 - Necesitatea de a furniza pacienților materialul educațional adecvat
 - Raportarea oricărei sarcini sau reacții adverse la DAPP și autorității competente locale (dacă este cazul unui stat membru) folosind formularele furnizate
- Recomandări privind siguranța tuturor pacienților
 - Îndrumări pentru prevenirea erorilor de medicație (posibilă confuzie cu medicamentul de referință)
 - Descrierea și tratamentul bolii cardiace ischemice (inclusiv ale infarctului miocardic)
 - Eliminarea medicamentelor neutilizate
 - Interdicția de a dona sânge pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu talidomidă
- Algoritm pentru implementarea Programului de Prevenire a Sarcinii
 - Acesta trebuie să contribuie la clasificarea pacienților și la determinarea măsurilor de prevenire a sarcinii și de testare
- Informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii
 - Definirea femeilor aflate în perioada fertilă și măsuri pe care trebuie să le ia medicul dacă nu este sigur
 - Informații privind metodele contraceptive eficiente
 - Recomandări privind siguranța pentru femei aflate în perioada fertilă
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Cerințele, definirea și necesitatea metodelor adecvate de prevenire a sarcinii
 - Dacă este necesar să schimbe sau să oprească metoda contraceptivă folosită, trebuie să comunice:
 - medicului care i-a prescris metoda contraceptivă pe care o folosește că utilizează talidomidă
 - medicului care i-a prescris talidomidă că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă
 - Cerințele pentru efectuarea testelor de sarcină
 - Recomandări privind testele adecvate
 - Frecvența (înaintea începerii, lunar în timpul tratamentului și după terminarea tratamentului)
 - Necesitatea de a opri imediat administrarea talidomidei, dacă există suspiciunea de sarcină
 - Necesitatea de a informa imediat medicul curant despre suspiciunea de sarcină
 - Recomandări privind siguranța, pentru pacienții de sex masculin
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Deoarece talidomida se regăsește în spermă, este necesară folosirea prezervativelor dacă partenera sexuală este gravidă sau este o femeie care se află în perioada fertilă care nu folosește o metodă contraceptivă eficientă
 - Dacă partenera sa rămâne gravidă, trebuie să informeze imediat medicul curant și să folosească întotdeauna un prezervativ în timpul actului sexual
 - Nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu talidomidă
- Cerințele pentru raportarea unei sarcini

- Instrucțiuni pentru oprirea imediată a tratamentului cu talidomidă dacă există suspiciunea de sarcină, dacă este vorba despre o pacientă de sex feminin
- Necesitatea de a îndruma pacientul să se prezinte la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru recomandări și evaluare
- Formular complet de raportare a sarcinii așa cum este furnizat în „Setul de informare pentru profesioniștii din domeniul sănătății”
- Detaliile persoanei de contact la nivel local pentru raportarea oricărei suspiciuni de sarcină

b) Formulare pentru începerea tratamentului și/sau un instrument echivalent

- Trebuie să existe 3 tipuri de formulare pentru începerea tratamentului și/sau un instrument echivalent:
 - Femei aflate în perioada fertilă
 - Femeile care nu se află în perioada fertilă
 - Pacienți de sex masculin
- Toate formularele de începere a tratamentului și/sau un instrument echivalent trebuie să conțină următoarele elemente:
 - Avertizarea pentru medicamente teratogene
 - Faptul că pacienții primesc consiliere adecvată înainte de începerea tratamentului
 - Data consilierii
 - Afirmarea înțelegerii de către pacient a riscului talidomidei și a măsurilor PPS
 - 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 de începere a tratamentului este protejarea pacienților și a oricăror eventuali fetuși, prin asigurarea că pacienții sunt complet informați și înțeleg riscul teratogenității și a altor reacții adverse asociate cu folosirea talidomidei. 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 fătului.”
- Formularele de începere a tratamentului și/sau un instrument echivalent pentru femeile care se află în perioada fertilă trebuie să includă, de asemenea:
 - Confirmarea că medicul a discutat despre următoarele:
 - Necesitatea de a evita expunerea fătului
 - Dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să utilizeze talidomidă
 - Necesitatea unor metode contraceptive eficiente, fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului
 - Dacă este necesar să schimbe sau să întrerupă metoda contraceptivă folosită, trebuie să comunice:
 - medicului care i-a prescris metoda contraceptivă pe care o folosește că utilizează talidomidă
 - medicului care i-a prescris talidomidă că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă
 - Necesitatea testelor de sarcină și anume, înainte de tratament, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament
 - Necesitatea de a opri imediat administrarea talidomidei, dacă există suspiciunea de sarcină
 - Necesitatea de a-l contacta imediat pe medic dacă există suspiciunea de 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 talidomidă
 - Înapoierea produselor neutilizate farmacistului la terminarea tratamentului
- Formularele de începere a tratamentului și/sau un instrument echivalent pentru femeile aflate în perioada 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 talidomidă
 - Înapoierea produselor neutilizate farmacistului la terminarea tratamentului
- Formularele de începere a tratamentului și/sau un instrument echivalent 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 talidomida se regăsește în spermă și necesitatea de a folosi prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau este o femeie aflată în perioada fertilă care nu folosește o metodă contraceptivă eficientă
- Dacă partenera sa rămâne gravidă, trebuie să informeze imediat medicul curant și să folosească întotdeauna un prezervativ
- Interdicția de a dona spermă sau sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu talidomidă
- Interdicția de a furniza medicamentul de tratament altei persoane
- Înapoierea produselor neutilizate farmacistului la terminarea tratamentului

c) Brosuri educaționale pentru pacienți:

- Trebuie să existe 3 tipuri de broșuri educaționale pentru pacienți:
 - Broșură pentru femei aflate în perioada fertilă
 - Broșură pentru pacienți care nu se află în perioada fertilă
 - Broșură pentru pacienți de sex masculin
- Toate broșurile educaționale pentru pacienți trebuie să conțină următoarele informații:
 - Talidomida este teratogenă
 - Talidomida poate provoca boală cardiacă ischemică (inclusiv infarct miocardic)
 - Descrierea carnetului pacientului și utilizarea sa în statul membru respectiv
 - Instrucțiuni privind manipularea medicamentului Talidomidă Lipomed pentru pacienți, persoanele care îi îngrijesc și membrii familiei
 - Dispoziții naționale sau alte dispoziții aplicabile pentru eliberarea talidomidei prescrise
 - Talidomida nu trebuie dată altei persoane
 - Pacientul nu are voie să doneze sânge
 - Pacientul trebuie să comunice medicului orice reacții adverse
 - Toate produsele neutilizate trebuie înapoiate farmacistului la terminarea tratamentului
- În plus față de informațiile de mai sus incluse în toate broșurile educaționale, broșurile educaționale pentru femeile care se află în perioada fertilă trebuie să includă și următoarele informații:
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Necesitatea unor metode contraceptive eficiente
 - Dacă este necesar să schimbe sau să întrerupă metoda contraceptivă folosită, trebuie să comunice:
 - medicului care i-a prescris metoda contraceptivă pe care o folosește că utilizează talidomidă
 - medicului care i-a prescris talidomidă că a oprit sau că a schimbat metoda contraceptivă
 - Necesitatea testelor de sarcină înainte de tratament, cel puțin din 4 în 4 săptămâni în timpul tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după tratament
 - Necesitatea de a opri imediat administrarea talidomidei, dacă există suspiciunea de sarcină
 - Necesitatea de a contacta imediat medicul dacă se suspicionează o sarcină
- În plus față de informațiile de mai sus incluse în toate broșurile educaționale, broșurile educaționale pentru pacienții de sex masculin trebuie să includă și următoarele informații:
 - Necesitatea de a evita expunerea fătului
 - Faptul că talidomida se regăsește în spermă și necesitatea de a folosi prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau este o femeie aflată în perioada fertilă care nu folosește o metodă contraceptivă eficientă
 - Dacă partenera sa rămâne gravidă, trebuie să informeze imediat medicul curant și să folosească întotdeauna un prezervativ
 - Nu poate să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu talidomidă

d) Carnete pentru pacienți și/sau documente echivalente:

- Verificarea că a avut loc consilierea adecvată
- Documentarea privind potențialul fertil
- 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 în perioada fertilă)
- Verificarea testului de sarcină inițial negativ înainte de inițierea tratamentului (în cazul unei femei aflate în perioada fertilă)
- Datele și rezultatele testelor de sarcină

e) Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și etichetarea

f) Formulare de raportare a sarcinii inițiale și finale

- g) Formulare de raportare a reactiilor adverse
- h) Evaluarea după punerea pe piață și a respectării condițiilor de tratament de către pacient (asa cum se aplică unui stat membru)

Aceste condiții reflectă în totalitate recomandarea primită din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.