

Príloha k článku 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii v spolupráci s príslušnými štátnymi orgánmi má dohodnúť podrobnosti programu kontrolovaného prístupu a tento program musí implementovať na národnej úrovni, aby sa zabezpečilo, že:
 - Pred predpisovaním lieku (v prípade potreby, a po dohode s príslušným štátnym orgánom, aj pred výdajom) dostanú všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí plánujú predpisovať (a vydávať) pomalidomid, Edukačný balík pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý bude obsahovať:
 - Príručku pre zdravotníckych pracovníkov
 - Príručku pre pacientov
 - Kartú pacienta
 - Formuláre informovanosti o rizikách
 - Informácie o tom, kde možno nájsť najnovší súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zavedie v každom členskom štáte program prevencie tehotenstva (PPP). Podrobnosti PPP sa majú v každom členskom štáte schváliť v spolupráci s príslušnými štátnymi orgánmi a zaviesť do užívania pred uvedením lieku na trh.
3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii má dohodnúť v každom členskom štáte implementáciu programu kontrolovaného prístupu.
4. Pred uvedením lieku na trh má držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodnúť s príslušným štátnym orgánom v každom členskom štáte finálne znenie Edukačného balíka pre zdravotníckych pracovníkov a zabezpečiť, aby materiály obsahovali kľúčové prvky, ktoré sú opísané nižšie.

Kľúčové prvky, ktoré je potrebné zahrnúť

Edukačný balík pre zdravotníckych pracovníkov

Edukačný balík pre zdravotníckych pracovníkov má obsahovať nasledovné prvky:

Príručka pre zdravotníckeho pracovníka

- Stručné informácie o pomalidomide
- Maximálnu dĺžku predpísanej liečby:
 - 4 týždne pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
 - 12 týždňov pre mužov a ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
- Nutnosť vyhnúť sa expozícii plodu z dôvodu teratogénnych účinkov pomalidomidu u zvierat a očakávaného teratogénneho účinku pomalidomidu u ľudí
- Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov a ošetrojúci personál týkajúce sa zaobchádzania s blisterom alebo s kapsulou pomalidomidu
- Povinnosti zdravotníckych pracovníkov, ktorí plánujú predpísať alebo vydať pomalidomid
 - Potreba poskytnúť komplexné odporúčania a poradenstvo pre pacientov
 - Zabezpečiť, že pacienti budú schopní dodržiavať požiadavky bezpečného používania pomalidomidu
 - Potreba poskytnúť pacientom vhodnú edukačnú príručku pre pacienta, kartu pacienta a/alebo ekvivalentnú pomôcku.
- Bezpečnostné poradenstvo týkajúce sa všetkých pacientov
 - Opis a liečba trombocytopénie vrátane miery výskytu z klinických štúdií
 - Opis a liečba srdcového zlyhávania
 - Spôsob vydania pomalidomidu po jeho predpísaní podľa podmienok schválených na národnej úrovni.
 - Všetky nepoužitú kapsuly sa majú po ukončení liečby vrátiť lekárnikovi
 - Pacient nemá počas liečby pomalidomidom (ani počas prerušení podávania) a minimálne 7 dní po jej ukončení darovať krv
- Opis PPP a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a reprodukčného potenciálu
 - Algoritmus implementácie PPP

- Definícia žien, ktoré môžu otehotnieť, a postupy predpisujúceho lekára, ak si nie je istý
- Bezpečnostné poradenstvo pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
 - Nutnosť vyhnúť sa expozícii plodu
 - Opis PPP
 - Potreba účinnej antikoncepcie (a to aj v prípade, ak má žena amenoreu) a definícia účinnej antikoncepcie
 - Ak pacientka potrebuje zmeniť alebo ukončiť metódu antikoncepcie má informovať:
 - Lekára predpisujúceho antikoncepciu o tom, že užíva pomalidomid
 - Lekára predpisujúceho pomalidomid o tom, že ukončila alebo zmenila metódu antikoncepcie
 - Režim tehotenských testov
 - Poradenstvo ohľadom vhodných testov
 - Pred začatím liečby
 - Počas liečby na základe metódy antikoncepcie
 - Po ukončení liečby
 - Potreba okamžite ukončiť liečbu pomalidomidom pri podozrení na tehotenstvo
 - Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo
- Bezpečnostné poradenstvo pre mužov
 - Nutnosť vyhnúť sa expozícii plodu
 - Potreba používania kondómov, ak je sexuálna partnerka muža tehotná, alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu (a to aj v prípade, ak muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby pomalidomidom
 - Počas minimálne 7 dní po poslednej dávke
 - Počas liečby (ani počas prerušenia podávania) a počas minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom nemá darovať spermu ani spermie
 - Ak partnerka muža otehotnie počas obdobia, kedy muž užíva pomalidomid, alebo krátko po ukončení užívania pomalidomidu, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára
- Požiadavky v prípade tehotenstva
 - Pokyny na okamžité ukončenie liečby pomalidomidom u pacientky, u ktorej existuje podozrenie na tehotenstvo
 - Potreba poslať pacientku lekárovi so špecializáciou alebo skúsenosťami v teratológii a diagnostike, ktorý situáciu vyhodnotí a poskytne poradenstvo
 - Miestne kontaktné údaje na okamžité hlásenie akéhokoľvek podozrenia na tehotenstvo
 - Formulár na hlásenie tehotenstva
- Miestne kontaktné údaje na hlásenie nežiaducich reakcií

Príručky pre pacientov

Príručky pre pacientov majú byť v 3 variantoch:

- Príručka pre ženy, ktoré môžu otehotnieť a ich partnera
- Príručka pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
- Príručka pre mužov

Všetky príručky pre pacientov majú obsahovať nasledovné prvky:

- Pomalidomid je teratogénny u zvierat, a očakáva sa teratogénny účinok u ľudí
- Pomalidomid môže spôsobovať trombocytopéniu a sú potrebné pravidelné krvné vyšetrenia
- Opis karty pacienta a jej nevyhnutnosť
- Pokyny na zaobchádzanie s pomalidomidom pre pacientov, opatrovateľov a rodinných príslušníkov
- Národné alebo iné platné špecifické spôsoby vydávania pomalidomidu po jeho predpísaní
- Pacient nesmie dávať pomalidomid žiadnej inej osobe
- Pacient nesmie darovať krv počas liečby (vrátane obdobia prerušenia podávania) a počas minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom
- Pacient má povedať svojmu lekárovi o akýchkoľvek nežiaducich udalostiach
- Všetky nepoužité kapsuly sa majú na konci liečby vrátiť lekárnikovi

Prostredníctvom vhodnej príručky sa majú poskytnúť aj nasledovné informácie:

Príručka pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Nutnosť vyhnúť sa expozícii plodu

- Opis PPP
- Potreba účinnej antikoncepcie a definícia účinnej antikoncepcie
- Ak pacientka potrebuje zmeniť alebo ukončiť metódu antikoncepcie musí informovať:
 - Lekára predpisujúceho antikoncepciu o tom, že užíva pomalidomid
 - Lekára predpisujúceho pomalidomid o tom, že ukončila alebo zmenila metódu antikoncepcie
- Režim tehotenských testov
 - Pred začatím liečby
 - Počas liečby (vrátane prerušenia podávania) minimálne každé 4 týždne, okrem prípadu potvrdennej sterilizácie vajíčkovodov
 - Po ukončení liečby
- Potreba okamžite ukončiť liečbu pomalidomidom pri podozrení na tehotenstvo
- Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo

Príručka pre mužov

- Nutnosť vyhnúť sa expozícii plodu
- Potreba používania kondómov, ak je sexuálna partnerka muža tehotná, alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu (a to aj v prípade, keď muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby pomalidomidom (vrátane prerušenia podávania)
 - Počas minimálne 7 dní po poslednej dávke
- Informácia o tom, že ak partnerka muža otehotnie, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára
- Počas liečby (ani počas prerušenia podávania) a počas minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom nemá darovať spermu ani spermie

Karta pacienta alebo ekvivalentná pomôcka

Karta pacienta má obsahovať nasledovné prvky:

- Potvrdenie, že prebehlo vhodné osobné poradenstvo
- Dokumentáciu o reprodukčnom potenciáli
- Okienko (alebo podobný útvar), ktoré lekár zaškrtnie, aby potvrdil, že pacientka používa účinnú metódu antikoncepcie (ak ide o ženu, ktorá môže otehotnieť)
- Dátumy a výsledky tehotenských testov

Formuláre informovanosti o rizikách

Majú byť 3 typy formulárov informovanosti o rizikách, pre:

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť
- Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
- Mužov

Všetky formuláre informovanosti o rizikách majú obsahovať nasledovné prvky:

- upozornenie o teratogenite
- pacienti dostali vhodné osobné poradenstvo pred začiatkom liečby
- potvrdenie, že pacient rozumie riziku týkajúceho sa pomalidomidu a opatreniam PPP
- dátum osobného poradenstva
- údaje o pacientovi, podpis a dátum
- meno predpisujúceho lekára, podpis a dátum
- cieľ tohto dokumentu, t. j. ako je uvedené v PPP: "Cieľom formulára informovanosti o rizikách je chrániť pacientov a prípadné plody tak, že sa zabezpečí, aby boli pacienti plne informovaní a chápali riziko teratogenity a ďalšie nežiaduce reakcie spojené s používaním pomalidomidu. Tento dokument nie je zmluva a nikoho nezaväzuje zodpovednosti v súvislosti s bezpečným používaním lieku a prevenciou expozície plodu."

Formuláre informovanosti o rizikách pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú obsahovať aj:

- Potvrdenie, že lekár pacientku poučil o nasledovnom:
 - potrebe vyhnúť sa expozícii plodu
 - že, ak je tehotná alebo plánuje otehotnieť, nesmie užívať pomalidomid
 - že, rozumie nutnosti vyhnúť sa užívaniu pomalidomidu počas tehotenstva a bez prerušenia dodržiavať účinné metódy antikoncepcie, a to minimálne

4 týždne pred začatím liečby, počas celého trvania liečby a minimálne 4 týždne po ukončení liečby

- že, ak potrebuje zmeniť metódu antikoncepcie alebo ju ukončiť, má informovať:
 - lekára, ktorý jej predpisuje antikoncepciu, že užíva pomalidomid
 - lekára, ktorý jej predpisuje pomalidomid, že prestala používať antikoncepciu alebo zmenila metódu antikoncepcie
- o potrebe tehotenských testov, t. j. pred liečbou, minimálne každé 4 týždne počas liečby a po liečbe
- o potrebe okamžite ukončiť užívanie pomalidomidu pri podozrení na tehotenstvo
- o potrebe okamžite kontaktovať svojho lekára pri podozrení na tehotenstvo
- o tom, aby liek nedávala žiadnej inej osobe
- o tom, aby počas liečby (vrátane prerušení podávania) a minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom nedarovala krv
- o tom, aby po ukončení liečby vrátila nepoužité kapsuly lekárnikovi

Formuláre informovanosti o rizikách pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť, majú obsahovať aj:

- Potvrdenie, že lekár pacientku poučil o nasledovnom:

- o tom, aby liek nedávala žiadnej inej osobe
- o tom, aby počas liečby (vrátane prerušení podávania) a minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom nedarovala krv
- o tom, aby po ukončení liečby vrátila nepoužité kapsuly lekárnikovi

Formuláre informovanosti o rizikách pre mužov majú obsahovať aj:

- Potvrdenie, že lekár pacienta poučil o nasledovnom:

- potrebe vyhnúť sa expozícii plodu
- o tom, že pomalidomid sa nachádza v sperme, a o potrebe používať kondóm, ak je sexuálna partnerka muža tehotná alebo je žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu (a to aj v prípade, ak muž podstúpil vazektómiu)
- že ak jeho partnerka otehotnie, má o tom okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára a vždy používať kondóm
- o tom, aby liek nedával žiadnej inej osobe
- že počas liečby (vrátane prerušení podávania) a minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom nemá darovať krv alebo spermu
- o tom, aby po ukončení liečby vrátil nepoužité kapsuly lekárnikovi