

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. Členské štáty sa s držiteľom rozhodnutia o registrácii (marketing authorisation holder, MAH) dohodnú o podrobnostiach systému kontrolovanej distribúcie podľa vnútroštátnych predpisov a systémov zdravotnej starostlivosti a musia takýto program zaviesť na vnútroštátnej úrovni pred uvedením lieku na trh, aby sa zabezpečilo, že:
 - Pred predpisovaním lieku Thalidomide LIPOMED sa všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí ho plánujú predpisovať (a po dohode s príslušným národným orgánom, vydávať), poskytne vzdelávací balíček pre zdravotníckych pracovníkov obsahujúci:
 - vzdelávaciu brožúru pre zdravotníckych pracovníkov s algoritmom na posúdenie pacienta a požiadavkami na tehotenské testy a antikoncepciu,
 - formuláre na začatie liečby a/alebo podobnú pomocu pre ženy v plodnom veku, ženy bez reprodukčného potenciálu a mužských pacientov,
 - vzdelávacie brožúry pre pacientov (ženy a mužov),
 - karty pre pacientov a/alebo podobné nástroje,
 - súhrn charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu pre používateľa a označenie obalu,
 - materiály a informácie týkajúce sa podávania hlásení o tehotenstve,
 - formuláre hlásenia nežiaducich reakcií.
2. Členské štáty zavedú opatrenia, aby zabezpečili, že:
 - Maximálne trvanie liečby na jeden predpis je:
 - 4 týždne pre ženy v plodnom veku,
 - 12 týždňov pre ženy bez reprodukčného potenciálu a mužov.
 - Liek možno vydať len do 7 dní od dátumu vystavenia lekárskeho predpisu.
3. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii zaviedol na svojom území program prevencie tehotenstva (pregnancy prevention programme, PPP). S držiteľom rozhodnutia o registrácii sa má podrobne dohodnúť spôsob zavedenia PPP a má sa zaviesť pred uvedením lieku na trh.
4. Členské štáty majú schváliť zavedenie systému karty pre pacienta na miestnej úrovni.
5. Členské štáty majú zabezpečiť, aby držiteľom rozhodnutia o registrácii poskytol vzdelávacie materiály na preskúmanie štátnym organizáciám pre pacientov, alebo, ak takéto organizácie neexistujú alebo sa nemôžu zapojiť, príslušnej skupine pacientov. Zapojení pacienti prednostne nemajú mať povedomie o histórii talidomidu. Výsledky testovania používateľmi sa musia poskytnúť príslušnému národnému orgánu a konečné materiály musia byť schválené na národnej úrovni.
6. Členský štát sa má s držiteľom rozhodnutia o registrácii pred uvedením lieku na trh dohodnúť o týchto záležitostiach:
 - najvhodnejšie stratégie na monitorovanie použitia lieku mimo schválenej indikácie (off-label use) na území štátu,
 - zhromažďovanie podrobných údajov na pochopenie demografie cieľovej populácie, indikácie a počtu žien v plodnom veku s cieľom pozorne sledovať používanie mimo schválenej indikácie na území štátu,
 - stanovenie vnútroštátnych opatrení na posúdenie účinnosti a dodržiavania PPP.
7. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné materiály obsahovali tieto kľúčové prvky (kľúčové prvky vzdelávacieho balíka pre zdravotníckych pracovníkov):

a) Vzdelávacia brožúra pre zdravotníckych pracovníkov

- História talidomidu, základné informácie o lieku Thalidomide Lipomed a jeho schválená indikácia
- Dávkovanie
- Maximálna dĺžka liečby predpísaná podľa dávkovacích režimov v schválenej indikácii
 - 4 týždne liečby pre ženy v plodnom veku
 - 12 týždňov liečby pre ženy bez reprodukčného potenciálu a mužov
- Teratogenita a potreba zabrániť expozícii plodu
- Usmernenie o manipulácii s blistermi alebo obalenými tabletami lieku Thalidomide Lipomed pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov
- Povinnosti zdravotníckych pracovníkov, ktorí chcú predpisovať alebo vydávať liek Thalidomide Lipomed, vrátane
 - potreby poskytnúť pacientom komplexné poradenstvo a konzultácie
 - schopnosti pacientov dodržiavať požiadavky na bezpečné užívanie talidomidu
 - potreby poskytnúť pacientom príslušný vzdelávací materiál pre pacientov
 - hlásenia všetkých tehotenstiev alebo nežiaducich udalostí prostredníctvom poskytnutých formulárov držiteľovi rozhodnutia o registrácii a miestnemu zdravotnému úradu (ak sa to na členský štát vzťahuje)
- Bezpečnostné odporúčania týkajúce sa všetkých pacientov
 - usmernenie na prevenciu chýb v medikácii (možná zámena s referenčným liekom)
 - opis a manažment ischemickej choroby srdca (vrátane infarktu myokardu)
 - likvidácia nepotrebného lieku
 - zákaz darovať krv počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu
- Algoritmus pre implementáciu programu prevencie tehotenstva
 - pomôže s kategorizáciou pacientov a stanovením požadovaných opatrení na prevenciu a testovanie tehotenstva
- Informácie o programe prevencie tehotenstva
 - vymedzenie žien v plodnom veku a opatrenia, ktoré má predpisujúci lekár prijať, ak si nie je istý
 - informácie o tom, čo je účinná antikoncepcia
 - bezpečnostné odporúčania pre ženy v plodnom veku
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - požiadavky na prevenciu gravidity, vymedzenie a potreba primeraných antikoncepčných metód
 - Ak žena potrebuje zmeniť alebo prestať používať svoju metódu antikoncepcie, má informovať:
 - lekára, ktorý jej predpisuje antikoncepciu, o tom, že užíva talidomid
 - lekára, ktorý predpisuje talidomid, o tom, že prestala používať alebo zmenila svoju metódu antikoncepcie
 - Požiadavky na tehotenský test
 - odporúčanie týkajúce sa vhodných testov
 - frekvencia (pred začatím, mesačne počas liečby a po skončení liečby)
 - Potreba vysadiť talidomid ihneď po podozrení na tehotenstvo
 - Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára v prípade podozrenia na tehotenstvo
 - bezpečnostné odporúčania pre mužov
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - výskyt talidomidu v semene a potreba používať kondómy, ak je sexuálna partnerka tehotná alebo je to žena v plodnom veku, ktorá nepoužíva účinnú antikoncepciu
 - Ak partnerka otehotnie, pacient o tom musí okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára a počas pohlavného styku vždy používať kondóm.
 - zákaz darovať semeno počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu
- Požiadavky na podávanie hlásení o tehotenstve
 - pokyn pre pacientky, aby pri podozrení na tehotenstvo okamžite vysadili talidomid
 - potreba odoslať pacientku k lekárovi špecializovanému alebo skúsenému v oblasti teratológie na účely poradenstva a hodnotenia
 - vyplniť formulár na hlásenie tehotenstva poskytnutý vo „Vzdelávacom balíčku pre zdravotníckych pracovníkov“
 - lokálne kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na tehotenstvo

b) Formuláre na začatie liečby a/alebo podobný nástroj

- K dispozícii budú tri typy formulárov na začatie liečby a/alebo podobný nástroj:
 - ženy v plodnom veku

- ženy bez reprodukčného potenciálu
- mužskí pacienti
- Všetky formuláre na začatie liečby a/alebo podobný nástroj budú obsahovať tieto prvky:
 - upozornenie na teratogenitu
 - pacienti dostávajú pred začatím liečby vhodné poradenstvo
 - dátum poradenstva
 - potvrdenie, že pacient porozumel riziku talidomidu a opatreniam PPP
 - údaje o pacientovi, podpis a dátum
 - meno a podpis predpisujúceho lekára a dátum
 - cieľ tohto dokumentu, t. j. ako sa uvádza v PPP: „Cieľom formulára na začatie liečby je chrániť pacientov a prípadné plody zabezpečením toho, že pacienti budú plne informovaní o riziku teratogenity a iných nežiaducich reakciách súvisiacich s užívaním talidomidu a budú im rozumieť. Nie je to zmluva a nikoho nezbavuje zodpovednosti za bezpečné používanie lieku a prevenciu expozície plodu.“
- Formuláre na začatie liečby a/alebo podobný nástroj pre ženy v plodnom veku budú tiež zahŕňať:
 - potvrdenie, že lekár hovoril o týchto skutočnostiach:
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - ak je žena tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, nesmie užívať talidomid
 - potreba používať účinnú antikoncepciu nepretržite aspoň štyri týždne pred začatím liečby, počas celého trvania liečby a aspoň štyri týždne po skončení liečby
 - Ak žena potrebuje zmeniť alebo prestať používať svoju metódu antikoncepcie, má informovať:
 - lekára, ktorý jej predpisuje antikoncepciu, o tom, že užíva talidomid
 - lekára, ktorý predpisuje talidomid, o tom, že prestala používať alebo zmenila svoju metódu antikoncepcie
 - potreba tehotenských testov, t. j. pred liečbou, aspoň každé štyri týždne počas liečby a po liečbe
 - potreba vysadiť talidomid ihneď po podozrení na tehotenstvo
 - potreba okamžite kontaktovať lekára v prípade podozrenia na tehotenstvo
 - zákaz deliť sa o liek s inou osobou
 - zákaz darovať krv počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu
 - potreba vrátiť všetok nepoužitý liek lekárnikovi na konci liečby
- Formuláre na začatie liečby a/alebo podobný nástroj pre ženy bez reprodukčného potenciálu budú tiež zahŕňať:
 - potvrdenie, že lekár hovoril o týchto skutočnostiach:
 - zákaz deliť sa o liek s inou osobou
 - zákaz darovať krv počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu
 - potreba vrátiť všetok nepoužitý liek lekárnikovi na konci liečby
- Formuláre na začatie liečby a/alebo podobný nástroj pre mužských pacientov budú tiež zahŕňať:
 - potvrdenie, že lekár hovoril o týchto skutočnostiach:
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - výskyt talidomidu v semene a potreba používať kondómy, ak je sexuálna partnerka tehotná alebo je to žena v plodnom veku, ktorá nepoužíva účinnú antikoncepciu
 - ak partnerka otehotnie, pacient o tom musí okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára a vždy používať kondóm
 - zákaz darovať krv ani semeno počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu
 - zákaz deliť sa o liek s inou osobou
 - potreba vrátiť všetok nepoužitý liek lekárnikovi na konci liečby

c) Vzdelávacie brožúry pre pacientov:

- Pre pacientov budú k dispozícii tri druhy vzdelávacích brožúr:
 - brožúra pre ženy v plodnom veku
 - brožúra pre ženy bez reprodukčného potenciálu
 - brožúra pre mužských pacientov
- Všetky informačné brožúry pre pacientov budú obsahovať tieto informácie:
 - talidomid je teratogénny
 - talidomid môže spôsobiť ischemickú chorobu srdca (vrátane infarktu myokardu)
 - opis karty pre pacienta a jej používania v danom členskom štáte
 - usmernenie k manipulácii s liekom Thalidomide Lipomed pre pacientov, opatrovateľov a rodinných príslušníkov

- vnútroštátne alebo iné platné osobitné opatrenia týkajúce sa výdaja predpísaného talidomidu
- talidomid sa nesmie podávať žiadnej inej osobe
- pacient nemá darovať krv
- pacienti majú informovať svojho lekára o akýchkoľvek nežiaducich udalostiach
- nepoužitý liek sa má vrátiť lekárnikovi na konci liečby
- Okrem uvedených informácií obsiahnutých vo všetkých vzdelávacích brožúrach budú vzdelávacie brožúry pre ženy v plodnom veku obsahovať aj tieto informácie:
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - potreba účinnej antikoncepcie
 - Ak žena potrebuje zmeniť alebo prestať používať svoju metódu antikoncepcie, má informovať:
 - lekára, ktorý jej predpisuje antikoncepciu, o tom, že užíva talidomid
 - lekára, ktorý predpisuje talidomid, o tom, že prestala používať alebo zmenila svoju metódu antikoncepcie
 - potreba tehotenských testov, t. j. pred liečbou, aspoň každé štyri týždne počas liečby a aspoň štyri týždne po liečbe
 - potreba vysadiť talidomid ihneď po podozrení na tehotenstvo
 - potreba okamžite kontaktovať lekára v prípade podozrenia na tehotenstvo
- Okrem uvedených informácií obsiahnutých vo všetkých vzdelávacích brožúrach budú vzdelávacie brožúry pre mužských pacientov obsahovať aj tieto informácie:
 - potreba zabrániť expozícii plodu
 - výskyt talidomidu v semene a potreba používať kondómy, ak je sexuálna partnerka tehotná alebo je to žena v plodnom veku, ktorá nepoužíva účinnú antikoncepciu
 - ak partnerka otehotnie, pacient o tom musí okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára a vždy používať kondóm
 - zákaz darovať semeno počas liečby (vrátane období prerušenia dávkovania) a aspoň 7 dní po vysadení talidomidu

d) Karty pre pacientov a/alebo podobné nástroje:

- Overenie, či sa uskutočnilo vhodné poradenstvo
- Dokumentácia o reprodukčnom potenciáli
- Zaškrtávací rámček (alebo podobný), ktorý lekár označí, aby potvrdil, že pacientka používa účinnú antikoncepciu (ak ide o ženu v plodnom veku)
- Overenie počiatočného negatívneho tehotenského testu pred začiatkom liečby (ak ide o ženu v plodnom veku)
- Dátumy a výsledky tehotenského testu

e) Súhrn charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu pre používateľa a označenie obalu,

f) Formuláre hlásení o začiatku tehotenstva a výsledkoch

g) Formuláre hlásení nežiaducich reakcií

h) Posúdenie po uvedení lieku na trh a posúdenie compliance (platné pre členský štát)

Tieto podmienky v plnej miere odrážajú odporúčanie výboru PRAC.