

Priloga, povezana s 127a. členom

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora o podrobnostih programa nadzorovanega dostopa dogovoriti z nacionalnimi pristojnimi organi in implementirati tak program na nacionalni ravni, da zagotovi naslednje:
 - pred predpisovanjem (kjer je primerno in v dogovoru z nacionalnim pristojnim organom, pred izdajanjem) morajo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati (in izdajati) zdravilo pomalidomid, prejeti paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce, ki vsebuje naslednje:
 - vodnik za zdravstvene delavce,
 - vodnike za bolnike,
 - bolnikovo kartico,
 - obrazce o seznanitvi s tveganjem,
 - informacije o tem, kje je mogoče dobiti najnovejši povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).
2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora implementirati program za preprečevanje nosečnosti (PPN) v vsaki državi članici. O podrobnostih PPN se je treba dogovoriti z nacionalnimi pristojnimi organi v vsaki državi članici in program uvesti pred pričetkom trženja zdravila.
3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora dogovoriti o implementaciji programa nadzorovanega dostopa v vsaki državi članici.
4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora z nacionalnim pristojnim organom v vsaki državi članici pred pričetkom trženja zdravila dogovoriti o končnem besedilu Neposrednega obvestila za zdravstvene delavce in vsebini paketa izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce ter zagotoviti, da gradiva vsebujejo ključne elemente, kot je opisano spodaj.

Ključni elementi, ki morajo biti zajeti

Pomalidomide Accord

Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce

Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje elemente:

Vodnik za zdravstvene delavce

- povzetek podatkov o pomalidomidu;
- najdaljše obdobje predpisanega zdravljenja:
 - 4 tedne za ženske v rodni dobi,
 - 12 tednov za moške in ženske, ki niso v rodni dobi;
- potrebo po izogibanju izpostavljenosti ploda zaradi teratogenosti pomalidomida pri živalih in pričakovanega teratogenega učinka pomalidomida na človeka;
- smernice za rokovanje s pretisnim omotom ali kapsulo zdravila pomalidomid za zdravstvene delavce in skrbnike;
- obveznosti zdravstvenih delavcev, ki nameravajo predpisovati ali izdajati zdravilo pomalidomid:
 - potrebo po celovitem posvetu in svetovanju bolnikom,
 - bolniki morajo biti sposobni izpolnjevati zahteve za varno uporabo zdravila pomalidomid,
 - bolnikom je treba izročiti ustrezen vodnik za bolnika, bolnikovo kartico in/ali enakovredno orodje;
- varnostne nasvete, pomembne za vse bolnike
 - opis ter obvladovanje trombocitopenije, vključno s stopnjo incidence v kliničnih študijah,
 - opis in obvladovanje srčnega popuščanja,
 - lokalne, za državo značilne dogovore glede predpisovanja in izdajanja pomalidomida,
 - opozorilo, da morajo ob koncu zdravljenja vse neuporabljene kapsule vrniti farmacevtu,
 - opozorilo, da bolnik med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom pomalidomid ne sme darovati krvi;
- opis PPN in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve
 - algoritem za implementacijo PPN,

- o opredelitev žensk v rodni dobi (ŽRD) in ukrepov, ki jih mora zdravnik, ki predpisuje zdravilo, izvajati v primeru negotovosti;
- varnostne nasvete za ženske v rodni dobi
 - o potrebo po izogibanju izpostavljenosti ploda,
 - o opis PPN,
 - o potrebo po zanesljivi kontracepciji (tudi, če ima ženska amenorejo) in definicija zanesljive kontracepcije,
 - o da mora v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode, obvestiti:
 - zdravnika, ki ji predpisuje kontracepcijo, da jemlje pomalidomid,
 - zdravnika, ki ji predpisuje pomalidomid, da je prenehala uporabljati ali je spremenila kontracepcijsko metodo;
 - o režim testov nosečnosti
 - svetovanje o ustreznih testih,
 - pred začetkom zdravljenja,
 - med zdravljenjem, glede na kontracepcijsko metodo,
 - po končanem zdravljenju,
 - o potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom pomalidomid ob sumu na nosečnost,
 - o potrebo po takojšnjem obveščanju lečečega zdravnika ob sumu na nosečnost;
- varnostne nasvete za moške
 - o potrebo po izogibanju izpostavljenosti ploda,
 - o potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo)
 - med zdravljenjem z zdravilom pomalidomid,
 - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku;
 - o opozorilo, da med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom pomalidomid ne sme darovati semena ali sperme;
 - o opozorilo, da mora v primeru zanositve partnerice, medtem ko bolnik jemlje zdravilo pomalidomidali kmalu po prenehanju jemanja zdravila pomalidomid, takoj obvestiti lečečega zdravnika;
- zahteve v primeru nosečnosti
 - o navodila za bolnice, da je treba v primeru suma na nosečnost takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom pomalidomid,
 - o potrebo po napotitvi bolnice k zdravniku specialistu za teratologijo ali zdravniku z izkušnjami v teratologiji in njeni diagnostiki zaradi ocene in svetovanja,
 - o lokalne kontaktne podatke za takojšnje poročanje o kakršnemkoli sumu na nosečnost,
 - o obrazec za poročanje o nosečnosti;
- lokalne kontaktne podatke za poročanje o neželenih učinkih.

Vodniki za bolnike

Vodniki za bolnike morajo biti treh vrst:

- vodnik za ženske v rodni dobi in njihove partnerje,
- vodnik za ženske, ki niso v rodni dobi,
- vodnik za moške bolnike.

Vsi vodniki za bolnike morajo zajemati naslednje elemente:

- opozorilo, da je pomalidomid teratogen pri živalih in se pričakuje teratogenost pri človeku;
- opozorilo, da pomalidomid lahko povzroča trombocitopenijo; potrebne so redne krvne preiskave;
- opis bolnikove kartice in razlago, zakaj je potrebna;
- smernice za rokovanje z zdravilom pomalidomid za bolnike, skrbnike in družinske člane;
- nacionalne ali druge ustrezne posebne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila pomalidomid;
- opozorilo, da bolnik zdravila pomalidomid ne sme dati nobeni drugi osebi;
- opozorilo, da bolnik ne sme darovati krvi med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom pomalidomid;
- opozorilo, da mora bolnik zdravnika obvestiti o vseh neželenih učinkih;
- opozorilo, da je treba ob koncu zdravljenja vse neuporabljene kapsule vrniti farmacevtu.

Ustrezni vodnik naj vsebuje tudi naslednje podatke:

Vodnik za ženske v rodni dobi

- potrebo po izogibanju izpostavljenosti ploda,
- opis PPN,

- opozorilo, da je potrebna zanesljiva kontracepcija, in definicija zanesljive kontracepcije,
- da mora v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode, obvestiti:
 - zdravnika, ki ji predpisuje kontracepcijo, da jemlje pomalidomid,
 - zdravnika, ki ji predpisuje pomalidomid, da je prenehala uporabljati ali je spremenila kontracepcijsko metodo,
- režim testov nosečnosti
 - pred začetkom zdravljenja,
 - med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja), vsaj enkrat na 4 tedne, razen v primeru potrjene sterilizacije jajcevodov,
 - po končanem zdravljenju;
- opozorilo, da je v primeru suma na nosečnost treba takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom pomalidomid,
- opozorilo, da mora v primeru suma na nosečnost takoj obvestiti zdravnika.

Vodnik za moške bolnike

- potrebo po izogibanju izpostavljenosti ploda,
- potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo),
 - med zdravljenjem z zdravilom pomalidomid (vključno s prekinitvami odmerjanja)
 - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku;
- opozorilo, da je treba v primeru zanositve partnerice nemudoma obvestiti lečečega zdravnika,
- opozorilo, da ne sme darovati semen ali sperme med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom pomalidomid.

Bolnikova kartica ali enakovredno orodje

Bolnikova kartica mora zajemati naslednje elemente:

- potrditev, da se je bolnik udeležil ustreznih svetovanj,
- dokumentacijo o statusu zmožnosti zanositve,
- polje za potrditev (ali podobno), ki ga označi zdravnik, da potrdi, da bolnica uporablja učinkovito kontracepcijo (če je ženska v rodni dobi),
- datume in rezultate testov nosečnosti.

Obrazci o seznanitvi s tveganjem

Obrazci o seznanitvi s tveganjem morajo biti treh vrst:

- za ženske v rodni dobi,
- za ženske, ki niso v rodni dobi,
- za moške bolnike.

Vsi obrazci o seznanitvi s tveganjem morajo zajemati naslednje elemente:

- opozorilo o teratogenosti,
- da so bolniki pred začetkom zdravljenja deležni ustreznega svetovanja,
- potrdilo o bolnikovem razumevanju v zvezi s tveganjem pomalidomida in ukrepov PPN,
- datum svetovanja,
- podatke o bolniku, podpis in datum,
- podatke o zdravniku, ki je predpisal zdravilo, podpis in datum
- namen dokumenta, tj. kot je navedeno v PPN: »Namen obrazca o seznanitvi s tveganjem je zaščititi bolnike in morebitne plode tako, da se zagotovi popolno obveščenost in razumevanje bolnikov glede tveganja teratogenosti in drugih neželenih učinkov, povezanih z uporabo pomalidomida. To ni pogodba in nikogar ne odvezuje njegovih odgovornosti v zvezi z varno uporabo zdravila in preprečevanjem izpostavljenosti ploda.«

Obrazci o seznanitvi s tveganjem za ženske v rodni dobi morajo poleg tega zajemati tudi:

- potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:
 - o potrebi po izogibanju izpostavljenosti ploda,
 - da, če je ženska noseča ali načrtuje nosečnost, ne sme uporabljati pomalidomida,
 - da razume potrebo po izogibanju pomalidomidu v nosečnosti in da uporablja zanesljive kontracepcijske ukrepe brez prekinitve, vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, ves čas trajanja zdravljenja in še vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja,
 - da mora v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode, obvestiti:
 - zdravnika, ki ji predpisuje kontracepcijo, da jemlje zdravilo pomalidomid,

- zdravnika, ki ji predpisuje zdravilo pomalidomid, da je prenehala uporabljati ali spremenila kontracepcijsko metodo;
- o potrebi, da opravi test nosečnosti pred zdravljenjem, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in po zdravljenju,
- o potrebi, da ob sumu na nosečnost takoj preneha uporabljati zdravilo pomalidomid,
- o potrebi, da ob sumu na nosečnost takoj obvesti zdravnika,
- da ne sme dajati zdravila nikomur drugemu,
- da med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom pomalidomid ne sme darovati krvi,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.

Obrazci o seznanitvi s tveganjem za ženske, ki niso v rodni dobi, morajo poleg tega zajemati tudi:
- potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:

- da ne sme dajati zdravila nikomur drugemu,
- da med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom pomalidomid ne sme darovati krvi,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.

Obrazci o seznanitvi s tveganjem za moške bolnike morajo poleg tega zajemati tudi:
- potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:

- o potrebi po izogibanju izpostavljenosti ploda,
- da je pomalidomid prisoten v semenu in je zato treba uporabljati kondome, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo),
- da mora v primeru zanositve partnerice takoj obvestiti lečečega zdravnika in vedno uporabljati kondom,
- da ne sme dajati zdravila nikomur drugemu,
- da ne sme darovati krvi ali semena med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom pomalidomid,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.