

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) pomalidomid, prejeti paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce, ki vsebuje naslednje:
 - o vodnik za zdravstvene delavce,
 - o vodnike za bolnike,
 - o bolnikovo kartico,
 - o obrazce o seznanitvi s tveganjem,
 - o 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 z nacionalnim pristojnim organom v vsaki državi članici pred pričetkom trženja zdravila dogovoriti o vsebini paketa izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce ter zagotoviti, da gradiva vsebujejo ključne elemente, kot je opisano spodaj.
4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora dogovoriti o implementaciji programa nadzorovanega dostopa v vsaki državi članici.

Ključni elementi, ki morajo biti zajeti

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:
 - o 4 tedne za ženske v rodni dobi,
 - o 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 smetnim omotom ali kapsulo zdravila Pomalidomid Teva za zdravstvene delavce in skrbnike;
- obveznosti zdravstvenih delavcev, ki nameravajo predpisovati ali izdajati pomalidomid:
 - o potrebo po celovitem posvetu in svetovanju bolnikom,
 - o bolniki morajo biti sposobni izpolnjevati zahteve za varno uporabo pomalidomida,
 - o bolnikom je treba izročiti ustrezen vodnik za bolnika, bolnikovo kartico in/ali enakovredno orodje;
- varnostne nasvete, pomembne za vse bolnike
 - o opis ter obvladovanje trombocitopenije, vključno s stopnjo incidence v kliničnih študijah,
 - o opis in obvladovanje srčnega popuščanja,
 - o lokalne, za državo značilne dogovore glede predpisovanja in izdajanja pomalidomida,
 - o opozorilo, da morajo ob koncu zdravljenja vse neuporabljene kapsule vrniti farmacevtu,
 - o opozorilo, da bolnik med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju zdravljenja s pomalidomidom ne sme darovati krvi;
- opis PPN in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve
 - o 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 s pomalidomidom 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 s pomalidomidom,
 - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku;
 - o opozorilo, da med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju s pomalidomidom ne sme darovati semen ali sperme;
 - o opozorilo, da mora v primeru zanositve partnerice, medtem ko bolnik jemlje pomalidomid ali kmalu po prenehanju jemanja pomalidomida, takoj obvestiti lečečega zdravnika;
- zahteve v primeru nosečnosti
 - o navodila za bolnice, da je treba v primeru suma na nosečnost takoj prekiniti zdravljenje s pomalidomidom,
 - 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 s pomalidomidom za bolnike, skrbnike in družinske člane;
- nacionalne ali druge ustrezne posebne dogovore glede predpisovanja in izdajanja pomalidomida;
- opozorilo, da bolnik pomalidomida 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 s pomalidomidom;
- 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:
 - o zdravnika, ki ji predpisuje kontracepcijo, da jemlje pomalidomid,
 - o zdravnika, ki ji predpisuje pomalidomid, da je prenehala uporabljati ali je spremenila kontracepcijsko metodo,
- režim testov nosečnosti
 - o pred začetkom zdravljenja,
 - o med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja), vsaj enkrat na 4 tedne, razen v primeru potrjene sterilizacije jajcevodov,
 - o po končanem zdravljenju;
- opozorilo, da je v primeru suma na nosečnost treba takoj prekiniti zdravljenje s pomalidomidom,
- 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),
 - o med zdravljenjem s pomalidomidom (vključno s prekinitvami odmerjanja)
 - o še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku;
- opozorilo, da je treba v primeru zanositve partnerice nemudoma obvestiti lečečega zdravnika,
- opozorilo, da ne sme darovati semena ali sperme med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju s pomalidomidom.

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 seznaitvi 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 pomalidomid,
 - zdravnika, ki ji predpisuje 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 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 s pomalidomidom ne sme darovati krvi,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.

Obrazci o seznaitvi 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 s pomalidomidom ne sme darovati krvi,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.

Obrazci o seznaitvi 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 s pomalidomidom,
- da mora ob koncu zdravljenja vrniti neuporabljene kapsule farmacevtu.