

Bilaga relaterad till Art. 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska med de nationella behöriga myndigheterna komma överens om komponenterna i ett program för kontrollerad tillgång och ska nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:
 - Innan pomalidomid förskrivs (där så är lämpligt och i samförstånd med den nationella behöriga myndigheten) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och lämna ut) Pomalidomide Zentiva få ett utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller följande:
 - o Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal
 - o Utbildningsbroschyrer för patienter
 - o Patientkort
 - o Riskmedvetandeformulär
 - o Information om var man hittar den senaste Produktresumén (SmPC)
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra ett program för graviditetsprevention (Pregnancy Prevention Programme, PPP) i varje medlemsstat. Detaljerna i PPP ska överenskommas med de nationella behöriga myndigheterna i varje medlemsstat och genomföras innan lanseringen av läkemedlet.
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska med den nationellt behöriga myndigheten i varje medlemsstat komma överens om den slutgiltiga texten i det direktadresserade informationsbrevet och i utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal innan läkemedlet lanseras samt säkerställa att materialet innehåller de centrala komponenterna som beskrivs nedan.
4. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska godkänna genomförandet av ett program för kontrollerad tillgång i varje medlemsstat.

Centrala komponenter som ska inkluderas

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska innehålla följande komponenter:

Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal

- Kort bakgrundsinformation om pomalidomid
- Maximal tidslängd på förskrivna behandling
 - o 4 veckor för fertila kvinnor
 - o 12 veckor för män och infertila kvinnor
- Nödvändigheten att undvika fosterexponering på grund av pomalidomids teratogenicitet hos djur och den förväntade teratogena effekten av pomalidomid hos människa
- Riktlinjer för hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdare om hur blister respektive kapsel med Pomalidomide Zentiva ska hanteras
- Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva eller lämna ut Pomalidomide Zentiva
 - o Att patienterna måste tillhandahållas uttömmande information och rådgivning
 - o Att patienterna måste ha förmåga att följa kraven för säker användning av Pomalidomide Zentiva
 - o Att patienterna måste tillhandahållas lämplig utbildningsbroschyr, patientkort och/eller motsvarande verktyg
- Säkerhetsinformation som berör alla patienter
 - o Beskrivning av, och vårdinsatser, vid trombocytopeni inklusive incidenstal från kliniska studier
 - o Beskrivning av, och vårdinsatser, vid hjärtsvikt
 - o Landsspecifika arrangemang för att ett recept på pomalidomid ska expedieras
 - o Att överblivna kapslar måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling
 - o Att patienten inte får donera blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
- Beskrivning av PPP och kategorisering av patienter med utgångspunkt från kön och fertilitet
 - o Algoritm för genomförandet av PPP
 - o Definition av fertil kvinna och åtgärder som förskrivaren ska vidta vid tveksamhet

- Säkerhetsinformation för fertila kvinnor
 - o Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - o Beskrivning av PPP
 - o Nödvändigheten att använda effektiv preventivmetod (även om kvinnan har amenorré) och definition av effektiv preventivmetod
 - o Att om hon behöver förändra eller upphöra att använda sin preventivmetod, ska hon informera:
 - Läkaren som förskrev preventivmedlet, att hon behandlas med pomalidomid
 - Läkaren som förskrev pomalidomid, att hon slutat eller bytt preventivmetod
 - o Regler för gravitetstest
 - Råd om lämpliga tester
 - Före behandlingsstart
 - Under behandling beroende på preventivmetod
 - Efter avslutad behandling
 - o Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide Zentiva vid misstanke om graviditet
 - o Nödvändigheten att omedelbart informera läkare vid misstanke om graviditet
- Säkerhetsinformation för män
 - o Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - o Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - Under behandling med Pomalidomide Zentiva
 - I minst 7 dagar efter den sista dosen
 - o Att han inte får donera sädesvätska eller sperma under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
 - o Att om hans partner blir gravid medan han tar Pomalidomide Zentiva eller kort efter att han slutat ta Pomalidomide Zentiva ska han omedelbart informera sin behandlande läkare
- Krav i händelse av graviditet
 - o Anvisningar om att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide Zentiva vid misstanke om graviditet, om patienten är en kvinna
 - o Nödvändigheten att för utvärdering och rådgivning remittera patienten till läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering
 - o Lokala kontaktuppgifter för omedelbar rapportering av misstänkta graviditeter
 - o Formulär för graviditetsrapportering
- Lokala kontaktuppgifter för rapportering av biverkningar

Utbildningsbroschyrer för patienter

Utbildningsbroschyrerna för patienter ska vara av tre slag:

- Broschyr för kvinnliga, fertila patienter och deras partner
- Broschyr för kvinnliga, infertila patienter
- Broschyr för manliga patienter

Alla utbildningsbroschyrer för patienter ska innehålla följande komponenter:

- Att pomalidomid är teratogent hos djur och förväntas vara teratogent hos människa
- Att pomalidomid kan orsaka trombocytopeni och behovet av regelbundna blodprover
- Beskrivning av patientkortet och varför det är nödvändigt
- Vägledning om hantering av Pomalidomide Zentiva för patienter, vårdare och familjemedlemmar
- Nationella och andra tillämpliga regler för utlämning av förskrivet Pomalidomide Zentiva
- Att patienten aldrig får ge Pomalidomide Zentiva till någon annan
- Att patienten inte får donera blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
- Att patienten ska informera sin läkare om eventuella biverkningar
- Att överblivna kapslar måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling

Följande information ska också finnas med i respektive broschyr:

Broschyr för kvinnliga, fertila patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering

- Beskrivning av PPP
- Nödvändigheten att använda en effektiv preventivmetod och definition av en effektiv preventivmetod
- Att om hon behöver förändra eller upphöra att använda sin preventivmetod, ska hon informera:
 - Läkaren som förskrev preventivmedlet, att hon behandlas med pomalidomid
 - Läkaren som förskrev pomalidomid, att hon slutat eller bytt preventivmedel
- Regler för gravitetstest
 - Före behandlingsstart
 - Under behandling (inklusive dosavbrott), minst var 4:e vecka förutom ifall en tubarsterilisering har bekräftats
 - Efter avslutad behandling
- Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide Zentiva vid misstanke om graviditet
- Nödvändigheten att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet

Broschyr för manliga patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller fertil kvinna och inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - Under behandling med Pomalidomide Zentiva (inklusive dosavbrott)
 - I minst 7 dagar efter sista dosen
- Att han om partnern blir gravid omedelbart ska informera behandlande läkare
- Att han inte ska donera sädesvätska eller spermier under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva

Patientkort eller motsvarande verktyg

Patientkortet ska innehålla följande komponenter:

- Verifiering av att lämplig rådgivning har givits
- Dokumentation av fertilitetsstatus
- Kryssruta (eller liknande) som läkaren kryssar i för att bekräfta att patienten använder en effektiv preventivmetod (för fertila kvinnor)
- Datum för och resultat av gravitetstester

Riskmedvetandeformulär

Det ska finnas tre typer av formulär för riskmedvetenhet:

- Formulär för fertila kvinnor
- Formulär för infertila kvinnor
- Formulär för manliga patienter

Alla riskmedvetandeformulär ska innehålla följande komponenter:

- Teratogenicitetsvarning
- att patienter får lämplig rådgivning innan behandlingen påbörjas
- försäkran att patienten förstår riskerna med pomalidomid och PPP
- datum för rådgivning
- patientinformation, signatur och datum
- förskrivarens namn, signatur och datum
- syftet med dokumentet, dvs. det som anges i PPP: "Syftet med riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna är fullt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar i samband med användning av pomalidomid. Det är inte ett kontrakt och fritar inte någon från hans/hennes ansvar när det gäller säker användning av produkten och förebyggande av fosterexponering."

Riskmedvetandeformuläret för fertila kvinnor ska dessutom innehålla:

- Bekräftelse på att läkaren har diskuterat följande:
 - nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - att om hon är gravid eller planerar att bli det får hon inte ta pomalidomid
 - att hon förstår nödvändigheten att undvika pomalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmetoder utan avbrott i minst 4 veckor före påbörjad behandling, under hela behandlingsperioden och i minst 4 veckor efter avslutad behandling
 - att om hon behöver ändra eller sluta med sin preventivmetod ska hon informera:
 - Läkaren som förskriver preventivmedlet om att hon tar Pomalidomide Zentiva
 - Läkaren som förskriver Pomalidomide Zentiva om att hon har slutat med eller ändrat sin preventivmetod
 - om nödvändigheten av graviditetstester, det vill säga före behandling, minst var 4:e vecka under behandling och efter behandling
 - om nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide Zentiva vid misstanke om graviditet
 - om nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet
 - att inte dela läkemedlet med någon annan
 - att inte donera blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
 - att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling

Riskmedvetandeformuläret för infertila kvinnor ska dessutom innehålla:

- Bekräftelse på att läkaren har diskuterat följande:
 - att inte dela läkemedlet med någon annan
 - att inte donera blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
 - att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad

Riskmedvetandeformuläret för manliga patienter ska dessutom innehålla:

- Bekräftelse på att läkaren har diskuterat följande:
 - nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - att pomalidomid förekommer i sädesvätska och att det är nödvändigt att använda kondom om sexpartnern är gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - att om partnern blir gravid ska han omedelbart informera behandlande läkare och alltid använda kondom
 - att inte dela läkemedlet med någon annan
 - att han inte får donera blod eller sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide Zentiva
 - att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling