

Bilaga relaterad till artikel 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. Medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens om detaljerna för ett kontrollerat distributionssystem i enlighet med nationella bestämmelser och hälso- och sjukvårdssystem, och ska genomföra ett sådant program nationellt innan läkemedlet släpps ut på marknaden, för att säkerställa att
 - all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och i enlighet med nationell behörig myndighet lämna ut) Thalidomide LIPOMED) förses med ett informationsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal före förskrivningen, som innehåller följande:
 - Informationshäfte för hälso- och sjukvårdspersonal med algoritm för patientbedömning samt krav på graviditetstester och preventivmedel.
 - Formulär vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg för fertila kvinnor, icke-fertila kvinnor samt manliga patienter.
 - Informationsbroschyrer för patienter (kvinnor och män).
 - Patientkort och/eller motsvarande verktyg.
 - Produktresumé, bipacksedel och märkning.
 - Information om och material för graviditetsrapportering.
 - Formulär för biverkningsrapportering.
2. Medlemsstaterna ska införa åtgärder för att säkerställa att
 - maximal behandlingstid för en förskrivning ska vara
 - 4 veckor för fertila kvinnor
 - 12 veckor för män och icke-fertila kvinnor.
 - förskrivet läkemedel endast får expedieras inom 7 dagar efter förskrivningsdatum.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention inom landet. Detaljerna kring hur detta program ska genomföras ska överenskommas med innehavaren av godkännandet för försäljning och införas innan läkemedlet släpps ut på marknaden.
4. Medlemsstaterna ska godkänna det lokala genomförandet av systemet med patientkort.
5. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning ger nationella patientorganisationer, eller om en sådan organisation inte existerar eller inte kan involveras, en relevant patientgrupp, tillgång till informationsmaterialet för granskning. De patienter som deltar i detta ska helst inte känna till talidomids historik. Resultaten av användartesterna ska överlämnas till nationell behörig myndighet och det slutliga materialet ska valideras på nationell nivå.
6. Innan läkemedlet släpps ut på marknaden ska medlemsstaten komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om följande:
 - De lämpligaste strategierna för övervakning av off label-användning inom landet.
 - Insamling av detaljerade data för att få kunskap om målpopulationens demografi, indikationen och antalet fertila kvinnor, i syfte att noggrant övervaka off label-användningen inom landet.
 - Utformningen av nationella åtgärder för att bedöma effektiviteten hos och efterlevnaden av programmet för graviditetsprevention.
7. Medlemsstaterna ska säkerställa att följande viktiga delar ingår i relevant material (viktiga delar i informationspaketet för hälso- och sjukvårdspersonal):

a) Informationshäfte för hälso- och sjukvårdspersonal

- Talidomids historik, bakgrundsinformation om Thalidomide Lipomed och läkemedlets godkända indikation.
- Dosering.
- Maximal behandlingstid som får förskrivas enligt doseringsschemat för godkänd indikation.
 - 4 veckors behandling för fertila kvinnor
 - 12 veckors behandling för män och icke-fertila kvinnor
- Teratogenicitet och vikten av att undvika fosterexponering.
- Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdare om hantering av blister och filmdragerade tabletter med Thalidomide Lipomed.
- Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva eller lämna ut Thalidomide Lipomed inklusive
 - vikten av utförliga råd och rådgivning till patienter
 - att patienterna ska kunna uppfylla kraven för säker användning av talidomid
 - vikten av att förse patienter med lämpligt informationsmaterial
 - rapportering av alla graviditeter och biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning och till lokal hälso- och sjukvårdsmyndighet (om tillämpligt i medlemsstaten) via medföljande formulär.
- Säkerhetsråd relevanta för alla patienter.
 - Anvisningar för att förhindra medicineringsfel (möjlig förväxling med referensläkemedlet).
 - Beskrivning och hantering av ischemisk hjärtsjukdom (inklusive hjärtinfarkt).
 - Kassering av ej använt läkemedel.
 - Att inte donera blod under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.
- Algoritm för genomförandet av graviditetspreventionsprogrammet.
 - I syfte att underlätta kategorisering av patienter och bestämning av nödvändig graviditetsprevention samt teståtgärder.
- Information om graviditetspreventionsprogrammet.
 - Definition av fertil kvinna och åtgärder som förskrivaren ska vidta vid osäkerhet.
 - Information om vad som är effektiva preventivmedel.
 - Säkerhetsinformation för fertila kvinnor.
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Krav på graviditetsprevention, definition och behov av adekvata preventivmetoder.
 - Om kvinnan måste byta eller upphöra med sin preventivmetod ska hon informera:
 - den läkare som förskriver hennes preventivmedel om att hon behandlas med talidomid
 - den läkare som förskriver talidomid om att hon har slutat med eller bytt preventivmetod.
 - Krav på graviditetstest.
 - Råd om lämpliga tester.
 - Frekvens (före behandlingsstarten, en gång i månaden under behandling samt efter avslutad behandling).
 - Vikten av att vid misstanke om graviditet omedelbart avbryta behandlingen med talidomid.
 - Vikten av att vid misstanke om graviditet omedelbart informera behandlade läkare.
 - Säkerhetsinformation för män.
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Att talidomid återfinns i sädesvätska och vikten av att använda kondom om sexualpartnern är gravid eller är en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod.
 - Om partnern blir gravid ska mannen omedelbart informera sin läkare och han måste alltid använda kondom vid samlag.
 - Att han inte ska donera sperma under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.
- Krav på graviditetsrapportering.
 - För kvinnor, anvisning om att omedelbart avbryta behandlingen med talidomid vid misstanke om graviditet.
 - Vikten av att remittera patienten till läkare med specialistkunskaper i eller erfarenhet av teratologi, för rådgivning och bedömning.
 - Fyll i blanketten för graviditetsrapportering som finns i informationspaketet för hälso- och sjukvårdspersonal.
 - Lokala kontaktuppgifter för rapportering av misstänkt graviditet.

b) Formulär vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg

- Det kommer att finnas tre typer av formulär vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg:
 - Fertila kvinnor.
 - Icke-fertila kvinnor.
 - Manliga patienter.
- Alla formulär vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg kommer att innehålla följande:
 - Varning om teratogenicitet.
 - Patienterna får lämplig rådgivning innan behandling sätts in.
 - Datum för rådgivning.
 - Bekräftelse av att patienten förstått riskerna med talidomid och åtgärderna i programmet för graviditetsprevention.
 - Patientuppgifter, underskrift och datum.
 - Förskrivarens namn, underskrift och datum.
 - Syftet med detta dokument, dvs. enligt vad som anges i programmet för graviditetsprevention: "Syftet med formuläret vid behandlingsinsättning är att skydda patienter och eventuella foster genom att se till att patienterna är fullt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar i samband med användning av talidomid. Det är inget avtal och fritar inte någon från dennes ansvar vad gäller säker användning av läkemedlet och att förhindra fosterexponering."
- Formulären vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg för fertila kvinnor innehåller dessutom:
 - Bekräftelse på att läkaren har informerat om följande:
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Om kvinnan är gravid eller planerar att bli gravid får hon inte ta talidomid.
 - Vikten av att använda effektiva preventivmedel utan avbrott i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under hela behandlingen och i minst 4 veckor efter behandlingens slut.
 - Om kvinnan måste byta eller upphöra med sin preventivmetod ska hon informera
 - den läkare som förskriver hennes preventivmedel om att hon behandlas med talidomid
 - den läkare som förskriver talidomid om att hon har slutat med eller bytt preventivmetod.
 - Vikten av graviditetstester, dvs. före behandlingen, minst var 4:e vecka under behandlingen samt efter behandlingen.
 - Vikten av att vid misstanke om graviditet omedelbart avbryta behandlingen med talidomid.
 - Vikten av att kvinnan omedelbart kontaktar sin läkare vid misstanke om graviditet.
 - Att hon inte ska dela behandlingen med någon annan person.
 - Att hon inte ska donera blod under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.
 - Att hon ska återlämna allt oanvänt läkemedel till apoteket efter avslutad behandling.
- Formulären vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg för icke-fertila kvinnor innehåller dessutom:
 - Bekräftelse på att läkaren har informerat om följande:
 - Att hon inte ska dela behandlingen med någon annan person.
 - Att hon inte ska donera blod under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.
 - Att hon ska återlämna allt oanvänt läkemedel till apoteket efter avslutad behandling.
- Formulären vid behandlingsinsättning och/eller motsvarande verktyg för manliga patienter innehåller dessutom:
 - Bekräftelse på att läkaren har informerat om följande:
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Att talidomid återfinns i sädesvätska och vikten av att använda kondom om sexualpartnern är gravid eller är en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod.
 - Om mannens partner blir gravid ska han omedelbart informera sin behandlande läkare och alltid använda kondom.
 - Att han inte ska donera blod eller sperma under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.
 - Att han inte ska dela behandlingen med någon annan person.
 - Att han ska återlämna allt oanvänt läkemedel till apoteket efter avslutad behandling.

c) Informationsbroschyrer för patienter

- Det kommer att finnas tre typer av informationsbroschyrer för patienter:
 - Broschyr för fertila kvinnor.
 - Broschyr för icke-fertila kvinnor.
 - Broschyr för manliga patienter.
- Alla informationsbroschyrer för patienter ska innehålla följande information:
 - Att talidomid är teratogent.
 - Att talidomid kan orsaka ischemisk hjärtsjukdom (inklusive hjärtinfarkt).
 - Beskrivning av patientkortet och dess användning i varje enskild medlemsstat.
 - Anvisningar om hantering av Thalidomide Lipomed för patienter, vårdare och familjemedlemmar.
 - Nationella eller andra tillämpliga särskilda arrangemang för utlämning av talidomid.
 - Att talidomid inte får ges till andra personer.
 - Att patienten inte ska donera blod.
 - Att patienterna ska informera sin läkare om eventuella biverkningar.
 - Att allt ej använt läkemedel ska återlämnas till apoteket efter avslutad behandling.
- Utöver ovanstående information som finns i samtliga informationsbroschyrer kommer broschyrerna för fertila kvinnor även att innehålla följande:
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Vikten av att använda effektiva preventivmedel.
 - Om kvinnan måste byta eller upphöra med sin preventivmetod ska hon informera:
 - den läkare som förskriver hennes preventivmedel om att hon behandlas med talidomid
 - den läkare som förskriver talidomid om att hon har slutat med eller bytt preventivmetod.
 - Vikten av graviditetstester, dvs. före behandlingen, minst var 4:e vecka under behandlingen och minst 4 veckor efter behandlingen.
 - Vikten av att vid misstanke om graviditet omedelbart avbryta behandlingen med talidomid.
 - Vikten av att kvinnan omedelbart kontaktar sin läkare vid misstanke om graviditet.
- Utöver ovanstående information som finns i samtliga informationsbroschyrer kommer broschyrerna för manliga patienter även att innehålla följande:
 - Vikten av att undvika fosterexponering.
 - Att talidomid återfinns i sädesvätska och vikten av att använda kondom om sexualpartnern är gravid eller är en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod.
 - Om mannens partner blir gravid ska han omedelbart informera sin behandlande läkare och alltid använda kondom.
 - Att han inte ska donera sperma under behandlingen (även under doseringsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.

d) Patientkort och/eller motsvarande verktyg

- Verifiering av att lämplig rådgivning har ägt rum.
- Dokumentation av potentiell fertil status.
- Kryssruta (eller liknande) där läkaren kan bekräfta att patienten använder en effektiv preventivmetod (gäller fertila kvinnor).
- Verifiering av initialt negativt graviditetstest före behandlingsstarten (gäller fertila kvinnor).
- Datum för och resultat av graviditetstester.

e) Produktresumé, bipacksedel och märkning.

f) Formulär för rapportering av initial graviditet och graviditetsutfall

g) Formulär för biverkningsrapportering

h) Utvärdering efter godkännande för försäljning och av efterlevnad (enligt vad som är tillämpligt för varje enskild medlemsstat)

Dessa villkor återspeglar fullt ut de råd som erhållits från PRAC.