

Priloga, povezana s členom 127a.

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

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. države članice se morajo z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti o podrobnostih sistema nadzorovane distribucije v skladu z nacionalnimi predpisi in zdravstvenimi sistemi ter izvajati ta program na nacionalni ravni pred začetkom prodaje zdravila, da se zagotovi naslednje:
 - pred predpisovanjem prejmejo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati (in v skladu z dogovorom s pristojnimi nacionalnimi organi izdajati) zdravilo Thalidomide LIPOMED, komplet izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce, ki vsebuje:
 - izobraževalno brošuro za zdravstvene delavce z algoritmom za ocenjevanje bolnikov ter zahtevami glede testa nosečnosti in kontracepcije,
 - obrazce za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje za ženske v rodni dobi, ženske, ki niso v rodni dobi, in bolnike moškega spola,
 - izobraževalne brošure za bolnike (ženske in moške),
 - bolnikove kartice in/ali ustrezno orodje,
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje,
 - gradivo in informacije za poročanje o nosečnosti,
 - obrazce za poročanje o neželenih učinkih.
2. Države članice sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo, da:
 - je najdaljše obdobje zdravljenja na en recept:
 - 4 tedne za ženske v rodni dobi,
 - 12 tednov za moške ter ženske, ki niso v rodni dobi,
 - se predpisana zdravila lahko izdajo samo v 7 dneh od datuma recepta.
3. Države članice zagotovijo, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na njihovem območju izvaja program za preprečevanje nosečnosti (PPN). O podrobnostih izvajanja PPN se morajo dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in program PPN uvesti pred začetkom prodaje zdravila.
4. Države članice se morajo dogovoriti o uvedbi sistema bolnikovih kartic na svojem območju.
5. Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži izobraževalno gradivo v pregled nacionalnim organizacijam bolnikov. Če te ne obstajajo ali ne morejo sodelovati, pa ustrezni skupini bolnikov. Prednost imajo bolniki, ki še niso bili zdravljeni s talidomidom. Izsledki testiranja uporabnikov se predložijo pristojnim nacionalnim organom, končna dokumentacija pa se potrdi na nacionalni ravni.
6. Države članice se morajo z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom pred začetkom trženja zdravila dogovoriti o:
 - najustreznejših strategijah za nadzor neodobrene uporabe zdravila na nacionalnem območju;
 - zbiranju podrobnih podatkov, da bi razumeli demografijo ciljne populacije; indikacijo in število žensk v rodni dobi za natančno spremljanje neodobrene uporabe na nacionalnem območju;
 - vzpostavitvi nacionalnih ukrepov za ocenjevanje učinkovitosti in skladnosti s PPN.
7. Države članice zagotovijo, da ustrezno gradivo zajema naslednje ključne elemente (ključni elementi kompleta izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce):

a) Izobraževalno brošuro za zdravstvene delavce, ki vsebuje:

- zgodovino talidomida, povzetek podatkov o zdravilu Thalidomide Lipomed in indikacijah, za katere je odobreno;

- odmerjanje;
- najdaljše obdobje predpisanega zdravljenja skladno s shemami odmerjanja za odobrene indikacije:
 - 4 tedni zdravljenja za ženske v rodni dobi,
 - 12 tednov zdravljenja za moške ter ženske, ki niso v rodni dobi;
- opozorilo o teratogenosti in opozorilo, da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda;
- smernice za ravnanje s pretisnim omotom ali prevlečenimi tabletami zdravila Thalidomide Lipomed za zdravstvene delavce in negovalce;
- obveznosti zdravstvenih delavcev, ki nameravajo predpisovati ali izdajati zdravilo Thalidomide Lipomed, kar vključuje:
 - obvezne izčrpne napotke in svetovanja bolnikom,
 - bolniki morajo biti sposobni izpolnjevati zahteve za varno uporabo talidomida,
 - bolnikom je treba zagotoviti ustrezna izobraževalna gradiva,
 - poročanje o vsaki nosečnosti ali neželenih učinkih imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in pristojnim nacionalnim zdravstvenim organom (če je primerno za državo članico) na ustreznih obrazcih;
- varnostne nasvete, pomembne za vse bolnike:
 - napotke za preprečevanje napak pri uporabi zdravila (morebitne zamenjave z referenčnim zdravilom),
 - opis in obvladovanje ishemične bolezni srca (vključno z miokardnim infarkt),
 - napotke za odstranjevanje odvečnega zdravila,
 - opozorilo, da bolniki ne smejo darovati krvi med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju zdravljenja s talidomidom;
- algoritem za izvajanje programa za preprečevanje nosečnosti:
 - ta naj pomaga pri razvrščanju bolnikov ter določanju zahtevanega preprečevanja nosečnosti in meril za testiranje;
- informacije o programu za preprečevanje nosečnosti:
 - opredelitev žensk v rodni dobi in ukrepov za zdravnika, ki zdravilo predpiše, v primeru dvoma,
 - informacije o zanesljivi kontracepciji,
 - varnostne nasvete za ženske v rodni dobi:
 - opozorilo, da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - opredelitev zahteve glede preprečevanja nosečnosti in potrebe po ustreznih kontracepcijskih metodah,
 - opozorilo, da mora ženska v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode obvestiti:
 - zdravnika, ki je predpisal kontracepcijo, da jemlje talidomid,
 - zdravnika, ki je predpisal talidomid, da je prenehala uporabljati ali spremenila kontracepcijsko metodo,
 - zahteve glede testa nosečnosti:
 - nasvete o ustreznih testih,
 - pogostnost (pred začetkom, mesečno med zdravljenjem in po končanem zdravljenju),
 - opozorilo, da je treba v primeru suma na nosečnost takoj ustaviti zdravljenje s talidomidom,
 - opozorilo, da je treba v primeru suma na nosečnost o tem nemudoma obvestiti izbranega zdravnika,
 - varnostne nasvete za moške:
 - opozorilo, da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - opozorilo, da je talidomid prisoten v spermi in da je treba uporabljati kondom, če je spolna partnerica noseča ali v rodni dobi in ne uporablja zanesljive kontracepcije,
 - opozorilo, da mora, če partnerica zanosi, nemudoma obvestiti izbranega zdravnika in med odnosom vedno uporabljati kondom,
 - opozorilo, da med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju jemanja talidomida ne sme darovati sperme;
- zahteve za poročanje o nosečnosti:
 - navodilo za bolnice, da je treba v primeru suma na nosečnost takoj ustaviti zdravljenje s talidomidom,
 - opozorilo, da je treba bolnico napotiti k zdravniku specialistu za teratologijo ali zdravniku z izkušnjami v teratologiji zaradi svetovanja in ocenitve,
 - izpolnitev obrazca za poročanje o nosečnosti, ki ga vsebuje „Komplet izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce“,
 - lokalne kontaktne podatke za sporočanje morebitnega suma na nosečnost.

b) Obrazce za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje:

- na voljo bodo tri vrste obrazcev za začetek zdravljenja in/ali ustreznega orodja, in sicer za:
 - ženske v rodni dobi,
 - ženske, ki niso v rodni dobi,
 - bolnike moškega spola;
- vsi obrazci za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje morajo vsebovati naslednje elemente:
 - opozorilo o teratogenosti,
 - bolniki so pred začetkom zdravljenja deležni ustreznega svetovanja,
 - datum svetovanja,
 - potrdilo, da bolnik razume tveganja v zvezi s talidomidom in ukrepe PPN,
 - podatke o bolniku, podpis in datum,
 - ime zdravnika, ki je zdravilo predpisal, podpis in datum,
 - namen dokumenta, tj. kot je navedeno v PPN: „Namen obrazca za začetek zdravljenja je zaščititi bolnike in morebitne plodove tako, da so bolniki popolnoma obveščeni o tveganju za teratogenost in drugih neželenih učinkih, povezanih z uporabo talidomida, ter jih razumejo. To ni pogodba in nikogar ne odvezuje odgovornosti v zvezi z varno uporabo zdravila in preprečevanjem izpostavljenosti ploda temu zdravilu“;
- obrazci za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje za ženske v rodni dobi bodo vsebovali tudi:
 - potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:
 - da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - da ženska, ki je noseča ali načrtuje nosečnost, ne sme jemati talidomida,
 - da je potrebna zanesljiva kontracepcija brez prekinitev vsaj 4 tedne pred pričetkom zdravljenja, v celotnem obdobju zdravljenja ter vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja,
 - da mora ženska v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode obvestiti:
 - zdravnika, ki je predpisal kontracepcijo, da jemlje talidomid,
 - zdravnika, ki je predpisal talidomid, da je prenehala uporabljati ali spremenila kontracepcijsko metodo,
 - da je treba teste nosečnosti opraviti pred zdravljenjem, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in po zdravljenju,
 - da mora takoj po sumu na nosečnost prenehati uporabljati talidomid,
 - da mora ob sumu nosečnosti o tem takoj obvestiti zdravnika,
 - da zdravila ne sme dajati nikomur drugemu,
 - da med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju jemanja talidomida ne sme darovati krvi,
 - da mora ob koncu zdravljenja vsa neuporabljena zdravila vrniti farmacevtu;
- obrazci za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje za ženske, ki niso v rodni dobi, bodo vsebovali tudi:
 - potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:
 - da zdravila ne sme dajati nikomur drugemu,
 - da med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju jemanja talidomida ne sme darovati krvi,
 - da mora ob koncu zdravljenja vsa neuporabljena zdravila vrniti farmacevtu;
- obrazci za začetek zdravljenja in/ali ustrezno orodje za bolnike moškega spola bodo vsebovali tudi:
 - potrdilo, da se je zdravnik z njimi pogovoril o naslednjem:
 - da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - da je talidomid prisoten v spermi, zato mora pri spolni partnerici, ki je noseča ali v rodni dobi in ne uporablja zanesljive kontracepcije, uporabljati kondom,
 - da mora, če partnerica zanosi, o tem takoj obvestiti izbranega zdravnika in vedno uporabljati kondom,
 - da med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po prenehanju jemanja talidomida ne sme darovati krvi ali sperme,
 - da zdravila ne sme dajati nikomur drugemu,
 - da mora ob koncu zdravljenja vsa neuporabljena zdravila vrniti farmacevtu.

c) Izobraževalne brošure za bolnike:

- na voljo bodo tri vrste izobraževalnih brošur za bolnike, in sicer:
 - brošura za ženske v rodni dobi,
 - brošura za ženske, ki niso v rodni dobi,
 - brošura za bolnike moškega spola;
- vse izobraževalne brošure za bolnike bodo vsebovale naslednje informacije:
 - da je talidomid teratogen,

- da talidomid lahko povzroči ishemično bolezen srca (vključno z miokardnim infarktom),
- opis bolnikove kartice in njeno uporabo v posameznih državah članicah,
- smernice za ravnanje z zdravilom Thalidomide Lipomed za bolnike, negovalce in družinske člane,
- nacionalne ali druge ustrezne posebne dogovore glede predpisovanja in izdajanja talidomida,
- da se talidomida ne sme dati nikomur drugemu,
- da bolniki ne smejo darovati krvi,
- da morajo bolniki zdravnika obvestiti o vseh neželenih učinkih,
- da je treba ob koncu zdravljenja vsa neporabljena zdravila vrniti farmacevtu;
- poleg zgornjih informacij, ki bodo na voljo v vseh izobraževalnih brošurah, bodo izobraževalne brošure za ženske v rodni dobi vključevale tudi naslednje informacije:
 - opozorilo, da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - opozorilo, da je potrebna zanesljiva kontracepcija,
 - opozorilo, da mora ženska v primeru spremembe ali prenehanja uporabe kontracepcijske metode obvestiti:
 - zdravnika, ki je predpisal kontracepcijo, da jemlje talidomid,
 - zdravnika, ki je predpisal talidomid, da je prenehala uporabljati ali spremenila kontracepcijsko metodo,
 - da je treba teste nosečnosti opraviti pred zdravljenjem, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po zdravljenju,
 - opozorilo, da je treba v primeru suma na nosečnost takoj ustaviti zdravljenje s talidomidom,
 - opozorilo, da mora ženska v primeru suma na nosečnost o tem nemudoma obvestiti zdravnika;
- poleg zgornjih informacij, ki bodo na voljo v vseh izobraževalnih brošurah, bodo izobraževalne brošure za bolnike moškega spola vključevale tudi naslednje informacije:
 - opozorilo, da se je treba izogibati izpostavljenosti ploda,
 - opozorilo, da je talidomid prisoten v spermi in da mora uporabljati kondom, če je spolna partnerica noseča ali v rodni dobi in ne uporablja zanesljive kontracepcije,
 - opozorilo, da mora, če partnerica zanosi, nemudoma obvestiti izbranega zdravnika in med odnosom vedno uporabljati kondom,
 - opozorilo, da med zdravljenjem (tudi v obdobju prekinitve odmerjanja) in še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja ne sme darovati sperme.

d) Bolnikove kartice in/ali ustrezno orodje:

- potrdilo o ustreznem svetovanju;
- dokumentacijo o statusu plodnosti;
- kontrolno okence (ali podobno), v katerem zdravnik potrdi, da bolnik uporablja zanesljivo kontracepcijo (za ženske v rodni dobi);
- potrdilo o začetnem negativnem testu nosečnosti pred začetkom zdravljenja (za ženske v rodni dobi);
- datume in izide testov nosečnosti.

e) Povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje.

f) Obrazce za poročanje o začetku in izidu nosečnosti.

g) Obrazce za poročanje o neželenih učinkih.

h) Oceno izkušenj v obdobju trženja in skladnosti (kot velja v posamezni državi članici).

Ti pogoji v celoti odražajo nasvete odbora PRAC.