

Gauta: 2024-08-06

Registracijos Nr. G76-889

**Priedas susijęs su 127a str.**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui  
užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybės narėse**

## **Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

1. Registruotojas turi suderinti kontroliuojamos priegigos programos elementus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir nacionaliniu lygiu įgyvendinti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:
  - prieš vaistinio preparato išrašymą (ir išdavimą, jei taikoma ir suderinus su nacionaline kompetentinga institucija) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti (ar išduoti) pomalidomidą, gautų mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinį, kuriame yra:
    - o mokomoji brošiūra sveikatos priežiūros specialistams;
    - o mokomosios brošiūros pacientams;
    - o paciento kortelė;
    - o informuotumo apie riziką formos;
    - o informacija, kur rasti naujausią preparato charakteristikų santrauką (PCS).
2. Kiekvienoje valstybėje narėje registruotojas turi įgyvendinti nėštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai kiekvienoje valstybėje narėje turi būti suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir įgyvendinti, prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką.
3. Registruotojas turi suderinti mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinio turinį su kiekvienos valstybės narės nacionaline kompetentinga institucija, prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, ir užtikrinti, kad medžiagoje būtų pagrindiniai elementai, aprašyti toliau.
4. Registruotojas turi suderinti kontroliuojamos priegigos programos įgyvendinimą kiekvienoje valstybėje narėje.

### **Pagrindiniai elementai, kuriuos reikia įtraukti**

#### **Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinys**

Mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinyje bus toliau nurodyti elementai.

#### **Mokomoji brošiūra sveikatos priežiūros specialistams**

- Trumpas pomalidomido aprašymas
- Maksimali paskirto gydymo trukmė:
  - o 4 savaičių gydymas vaisingoms moterims
  - o 12 savaičių gydymas vyrams ir nevaisingoms moterims
- Poreikis vengti poveikio vaisiui dėl pomalidomido teratogeninio poveikio gyvūnams ir galimo teratogeninio pomalidomido poveikio žmonėms
- Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams ir globėjams, kaip ruošti Pomalidomide Zentiva lizdinę plokštelę arba kapsulę
- Sveikatos priežiūros specialistų, kurie ketina išrašyti arba išduoti pomalidomidą, įsipareigojimai
  - o Išsamiai informuoti ir konsultuoti pacientus
  - o Užtikrinti, kad pacientai gebėtų laikytis pomalidomido saugaus vartojimo reikalavimų
  - o Pateikti pacientams atitinkamą mokomąją brošiūrą pacientams bei paciento kortelę ir (arba) atitinkamą priemonę
- Saugumo patarimai, svarbūs visiems pacientams
  - o Trombocitopenijos aprašymas ir gydymas, įskaitant ir nustatytą dažnį klinikinių tyrimų metu
  - o Širdies nepakankamumo aprašymas ir gydymas
  - o Vietiniai šalies specifiniai susitarimai dėl pomalidomido išrašymo ir išdavimo
  - o Pasibaigus gydymui, visas nesuvartotas kapsules reikia grąžinti vaistininkui
  - o Gydymo pomalidomidu metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo nutraukimo pacientas negali būti kraujo donoru
- NPP apibrėžimas ir pacientų suskirstymas pagal lytį ir vaisingumą

- o NPP įgyvendinimo algoritmas
- o Vaisingos moters apibrėžimas ir veiksmai, kurių vaistinių preparatų išrašantis gydytojas turi imtis, jei abejoja
- Saugumo patarimai vaisingoms moterims
  - o Būtinybė vengti poveikio vaisiui o NPP aprašymas
  - o Būtinybė naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą (net jei moteriai yra amenorėja) ir veiksmingos kontracepcijos apibrėžimas
  - o Jei yra būtinybė pakeisti kontracepcijos metodą arba kontracepcijos nebenaudoti, moteris turi pranešti:
    - Kontracepcijos metodą skiriančiam gydytojui, kad ji vartoja pomalidomidą
    - Pomalidomidą skiriančiam gydytojui, kad nustojo naudoti kontracepciją arba pakeitė kontracepcijos metodą
  - o Nėštumo nustatymo testų režimas
    - Patarimas dėl tinkamų testų
    - Prieš pradėdant gydymą
    - Gydymo metu, remiantis kontracepcijos metodu
    - Pasibaigus gydymui
  - o Būtinybė nutraukti pomalidomido vartojimą tuoj pat, kai tik įtariamas nėštumas
  - o Būtinybė pranešti gydančiam gydytojui tuoj pat, kai tik įtariamas nėštumas
- Saugumo patarimai vyrams
  - o Būtinybė vengti poveikio vaisiui
  - o Būtinybė naudoti prezervatyvą, jei lytinių santykių partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nenaudojanti veiksmingo kontracepcijos metodo (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
    - Gydymo pomalidomidu metu
    - Bent 7 dienas po paskutinės dozės
  - o Gydymo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo pacientas negali būti sėklos arba spermos donoru
  - o Jeigu jo partnerė pastoja, kol jis vartoja pomalidomidą arba praėjus nedaug laiko nuo pomalidomido vartojimo nutraukimo, jis turi nedelsiant informuoti gydantį gydytoją
- Reikalavimai nėštumo atveju
  - o Nurodymas nutraukti pomalidomido vartojimą tuoj pat, kai tik įtariamas nėštumas, jei pacientė yra moteris
  - o Būtinybė nusiųsti pacientę pas gydytoją, kuris specializuojasi arba dirba teratologijos ir diagnostikos srityje, įvertinimui ir konsultacijai
  - o Vietiniai kontaktiniai duomenys nedelsiamam pranešimui apie įtariamą nėštumą
  - o Pranešimo apie nėštumą forma
- Vietiniai kontaktiniai duomenys pranešimui apie nepageidaujamas reakcijas

### **Mokomosios brošiūros pacientams**

Mokomosios brošiūros pacientams turi būti 3 tipų:

- Brošiūra vaisingoms moterims ir jų partneriams
- Brošiūra nevaisingoms pacientėms
- Brošiūra vyrams pacientams

Visose mokomosiose brošiūrose pacientams turi būti toliau išvardyti elementai.

- Pomalidomidą yra teratogeniškas gyvūnams ir galimai sukelia teratogeninį poveikį žmonėms
- Pomalidomidą gali sukelti trombocitopeniją ir reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus
- Paciento kortelės aprašymas ir jos svarba
- Pomalidomido vartojimo rekomendacijos pacientams, globėjams ir šeimos nariams
- Nacionaliniai ar kiti taikomi specifiniai susitarimai dėl išduodamo pomalidomido išrašymo
- Pacientas negali duoti pomalidomido kitam asmeniui
- Pacientui negalima būti kraujo donoru gydymo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo
- Pacientas turi pranešti gydytojui apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius
- Pasibaigus gydymui, visas nesuvartotas kapsules reikia grąžinti vaistininkui

Toliau nurodyta informacija taip pat turi būti pateikiama atitinkamoje brošiūroje.

#### Brošiūra vaisingoms moterims

- Būtinybė vengti poveikio vaisiui
- NPP apibrėžimas
- Veiksmingos kontracepcijos būtinybė ir veiksmingos kontracepcijos apibrėžimas
- Jei yra būtinybė pakeisti kontracepcijos metodą arba kontracepcijos nebenaudoti, moteris turi pranešti:
  - o Kontracepcijos metodą skiriančiam gydytojui, kad ji vartoja pomalidomidą
  - o Pomalidomidą skiriančiam gydytojui, kad nustojo naudoti kontracepciją arba pakeitė kontracepcijos metodą
- Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
  - o Prieš pradėdant gydymą
  - o Gydomo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) mažiausiai kas 4 savaites, nebent jai yra patvirtinta kiaušintakių sterilizacija
  - o Pasibaigus gydymui
- Būtinybė nutraukti pomalidomido vartojimą, jei įtariama, kad moteris pastojo
- Būtinybė nedelsiant kreiptis gydytoją, jei įtariama, kad moteris pastojo

#### Brošiūra vyrams pacientams

- Būtinybė vengti poveikio vaisiui
- Būtinybė naudoti prezervatyvą, jei lytinių santykių partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nenaudojanti veiksmingo kontracepcijos metodo (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
  - o Gydomo pomalidomidu metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus)
  - o Bent 7 dienas po paskutinės dozės
- Jeigu partnerė pastojo, jis turi nedelsdamas informuoti gydantį gydytoją
- Gydomo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo pacientui negalima būti sėklos arba spermos donoru

#### **Paciento kortelė arba atitinkama priemonė**

Paciento kortelėje turi būti šie elementai:

- patvirtinimas, pacientas buvo tinkamai pakonsultuotas
- vaisingumo būklės patvirtinimas
- žymimasis langelis (ar panašus žymėjimas), kuriame gydytojas pažymi patvirtinimą, jog pacientė naudoja veiksmingą kontracepciją (jei vaisinga moteris)
- nėštumo testų datos ir rezultatai

#### **Informuotumo apie riziką formos**

Informuotumo apie riziką formos turi būti 3 tipų:

- Vaisingoms moterims
- Nevaisingoms moterims
- Pacientams vyrams

Visose informuotumo apie riziką formose turi būti šie elementai:

- įspėjimas apie teratogeninį poveikį
- prieš pradėdant gydymą pacientai yra atitinkamai pakonsultuojami
- paciento patvirtinimas, kad suprato informaciją apie pomalidomido riziką ir NPP priemones - konsultavimo data
- paciento duomenys, parašas ir data
- išrašą gydytojo vardas ir pavardė, parašas ir data
- šio dokumento tikslas yra kaip nurodyta NPP: „Informuotumo apie riziką formos tikslas yra apsaugoti pacientus ir bet kokią galimą vaisių, užtikrinant, kad pacientai būtų visapusiškai informuoti ir suprastų teratogeninio poveikio ir kitų nepageidaujamų reakcijų riziką, susijusią su pomalidomido vartojimu. Tai nėra sutartis ir niekas neatleidžia nuo atsakomybės dėl saugaus vaistinio preparato vartojimo ir poveikio vaisiui prevencijos“

Informuotumo apie riziką formose vaisingoms moterims papildomai turi būti nurodyta:

- patvirtinimas, kad gydytojas informavo:

- kad būtina vengti poveikio vaisiui;
- kad jei moteris nėščia ar planuoja pastoti, jai negalima vartoti pomalidomido;
- kad ji supranta, jog turi vengti vartoti pomalidomidą nėštumo metu ir turi nepertraukiamai naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus bent 4 savaites iki gydymo pradžios, visą gydymo laikotarpį ir bent 4 savaites po gydymo pabaigos;
- kad jeigu jai prireiks keisti arba nustoti naudoti kontracepcijos metodą, ji turi informuoti:
  - kontracepcijos metodą jai skiriantį gydytoją apie tai, kad ji vartoja pomalidomidą;
  - pomalidomidą jai skiriantį gydytoją apie tai, kad ji nustojo naudoti arba pakeitė kontracepcijos metodą;
- apie būtinybę atlikti nėštumo testus prieš gydymą, mažiausiai kas 4 savaites gydymo metu ir po gydymo;
- apie būtinybę nutraukti pomalidomido vartojimą iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo;
- apie būtinybę pranešti gydančiam gydytojui iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo;
- kad neduotų savo vaistinio preparato kitiems žmonėms;
- kad gydymo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo nebūtų kraujo donoru;
- kad pasibaigus gydymui, nesuvalytas kapsules grąžintų vaistininkui.

Informuotumo apie riziką formose nevaisingoms moterims papildomai turi būti nurodyta:

- patvirtinimas, kad gydytojas informavo:

- kad neduotų savo vaistinio preparato kitiems žmonėms;
- kad gydymo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo nebūtų kraujo donoru;
- kad pasibaigus gydymui, nesuvalytas kapsules grąžintų vaistininkui.

Informuotumo apie riziką formose pacientams vyrams papildomai turi būti nurodyta:

- patvirtinimas, kad gydytojas informavo:

- kad būtina vengti poveikio vaisiui;
- kad pomalidomido patenka į vyrų spermą ir reikia naudoti prezervatyvus, jei partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris ir nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo (net jei vyrui atlikta vazektomija);
- kad jei jo partnerė pastoja, jis turi nedelsiant pranešti savo gydančiam gydytojui ir visada naudoti prezervatyvą;
- kad neduotų savo vaistinio preparato kitiems žmonėms;
- kad gydymo metu (įskaitant laikinus gydymo nutraukimus) ir bent 7 dienas po gydymo pomalidomidu nutraukimo pacientas negali būti kraujo arba sėklos donoru;
- kad pasibaigus gydymui, nesuvalytas kapsules grąžintų vaistininkui.