Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide

Информации за здравствените работници кои пропишуваат или издаваат thalidomide 100mg

Верзија 1.0

Април 2026 година

Важни безбедносни информации:

Здравствените работници вклучени во пропишувањето или издавањето на thalidomide мора да ги прочитаат и разберат информациите содржани во овој Информативен водич.
За целосни информации за безбедноста, ве молиме погледнете го збирниот извештај за особините на лекот за thalidomide, достапен на веб страницата:
https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови

Овој Информативен водич е наменет за здравствените работници вклучени во пропишување или издавање на thalidomide и содржи информации за:

- **Спречување на наштетување кај нероденитe бебиња:**

Доколку thalidomide се зема за време на бременоста, може да предизвика сериозни вродени деформитети или смрт на нероденото бебе.

- **Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide:**

Оваа програма е создадена да спречи нероденитe бебиња да бидат изложени на thalidomide. Ќе ви даде информации за тоа како да ја следите програмата и ќе ви ги објасни Вашите одговорности.

- **Други несакани реакции од thalidomide:**

Исхемична срцева болест, вклучувајќи миокарден инфаркт. Ве молиме погледнете го збирниот извештај за особините на лекот за целосни информации во врска со сите несакани реакции и препорачани мерки на претпазливост, достапен на веб-страницата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

Важни информации за безбедно отстранување на несаканите таблети и ограничувањата за дарување крв за време на третманот се исто така вклучени во овој Информативен водич.

Услов на Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide е да сите здравствени работници го прочититале и разбрале овој Информативен водич.

За да ја осигурите безбедноста на вашите пациенти, внимателно прочитајте го овој Информативен водич. Мора да се осигурите дека вашиот пациент ги разбрал информациите за thalidomide и дека дал писмена потврда на Формуларот за свесност за ризик - Risk Awareness Form (RAF) пред да започнете со третманот.

Содржина

1. Вовед 4

Одобрена индикација и дозирање 4

1.1. Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide 4

1.2. Преглед на ППБ материјалите за thalidomide 5

1.3. Тератогеност: потенцијална или реална изложеност на фетусот на thalidomide 6

1.4. Безбедносни совети релевантни за сите пациенти 7

2. Совет за терапевтско управување за да се избегне изложеност на фетусот 8

2.1. Жени без репродуктивен потенцијал 8

2.2. Жени со репродуктивен потенцијал 8

2.3. Мажи 10

2.4. Совет за сите пациенти 10

2.4.1. Работи што треба да се земат предвид при ракување со лекот: За здравствени работници и негуватели 11

3. Обврски на здравствените работници 13

3.1. Информации за лекарите кои го пропишуваат лекот 13

3.1.1. Едукација на пациентите и здравствените работници 13

3.1.2. Препишување на thalidomide 14

3.1.2.1. Максимално времетраење на рецепти 14

3.1.2.2. Почетен рецепт 14

3.1.2.4. Тестирање на бременост 14

3.2. Информации за фармацевтите 15

3.2.1. Издавање на thalidomide 15

3.2.2. Совет за издавање 16

3.2.3. Едукација на пациентите 16

4. Контролна проценка на ефикасноста на програмата 17

5. Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide 18

6. Безбедносни совети релевантни за сите пациенти 19

6.1. Исхемична срцева болест (вклучувајќи миокарден инфаркт) 19

6.2. Off-label употреба 19

6.3. Отстранување на непотребниот лек 19

6.4. Дарување крв 19

7. Пријавување на несакани реакции, можни и потврдени бремености и изложеност на фетусот 20

8. Опис на програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide и пациентот 21

Детали за контакт 22

1. Вовед

Одобрена индикација и дозирање

Thalidomide припаѓа на групата лекови познати како „имуномодулаторни" лекови. Како лекар кој пропишува лекови или фармацевт, вие играте значајна улога во тоа да thalidomide се користи безбедно и во согласност со барањата на Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide (Thalidomide Pregnancy Prevention Programme).

Thalidomide се пропишува и издава според Програмата за превенција на бременост. За сите детали, ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот достапен на веб-страницата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

Кога thalidomide се дава во комбинација со други лекови, треба да се прочита соодветниот Збирен извештај за особините на лекот пред да се започне со третманот.

Thalidomide треба да се зема како единечна доза пред спиење, за да се намали влијанието на поспаноста. Thalidomide може да се зема со или без храна.

1.1. Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide

Thalidomide мора да се пропишува и издава според Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide , бидејќи доколку thalidomide се зема за време на бременоста, може да предизвика тешки вродени дефекти или смрт кај нероденото бебе. Во 1950-тите и 1960-тите години, приближно 12.000 деца се родени со тешки вродени дефекти предизвикани од thalidomide, а приближно 5.000 се живи денес.

Овој Информативен водич, исто така, ќе ги опише вашите одговорности како лекар кој пропишува лекови или фармацевт и ќе ги сумира информациите што треба да му ги кажете на вашиот пациент, за да бидете сигурни дека е свесен за ризиците и своите одговорности.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба:

Тератогени ефекти: Thalidomide е моќен тератоген кај луѓето, предизвикувајќи висока фреквенција на тешки вродени дефекти што се опасни по живот. Thalidomide никогаш не смее да го користат жени кои се бремени или жени кои би можеле да забременат, освен ако не се исполнети сите услови од Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide. Условите од Програмата за превенција на бременост мора да бидат исполнети од страна на СИТЕ пациенти од машки и женски пол.

1.2. Преглед на ППБ материјалите за thalidomide

Печатени копии од сите материјали од Програмата за превенција на бременост (ППБ) при употреба на thalidomide може да се добијат со контактирање на надлежниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет, користејќи ги информациите за контакт наведени на крајот на овој Информативен водич или на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот за фармаковигиланца/управување со ризик (https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/). Овие материјали може да се користат за советување на пациентите за ризиците од thalidomide и мерките на претпазливост што треба да се преземат.

Мора да се осигурате дека вашите пациенти целосно разбираат се што сте им го објасниле за thalidomide пред да започнат со третманот.

Овој Информативен водич содржи клучни информации за thalidomide кои се релевантни за здравствените работници и содржи:

- Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide:
  - едукативни информации,
  - совет за управување со терапијата за да се избегне изложеност на фетусот на thalidomide,
  - систем за контрола на дистрибуција.
- Безбедносни совети релевантни за сите пациенти.
- Процес за следење на ефикасноста на мерките опишани во ова пакување.
- Процес за пријавување на несакани настани кај пациенти третирани со thalidomide.
- За да може на пациентот да му биде издаден thalidomide, Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide бара сите здравствени работници да се потврдат дека ги прочитале и разбрале Дополнителните материјали за минимизирање на ризикот пред да препишат или издадат thalidomide за **кој било** пациент.

- Лекарите кои пропишуваат лекови мора да го пополнат соодветниот формулар за свесност за ризик со секој пациент пред да се издаде првиот рецепт.

На сите пациенти треба да им се даде Информативен водич за пациентот и џебна информативна картичка за пациентот за дома – овие материјали ги потсетуваат пациентите на клучните едукативни информации во врска со некои од важните ризици од третманот.

За жени со репродуктивен потенцијал, рецептите за thalidomide треба да бидат ограничени на максимално времетраење од 4 недели третман, а продолжувањето на третманот бара нов рецепт. Идеално, тестирањето за бременост, пропишувањето рецепт и издавањето треба да се случи истиот ден. Издавањето на thalidomide треба да се изврши во рок од најмногу 7 дена од пропишувањето, а датумот на последниот негативен тест за бременост мора да биде во рок од 3 дена пред датумот на пропишување.

За сите други пациенти, пропишувањето на thalidomide треба да биде ограничено на максимално времетраење од 12 недели, а продолжувањето на третманот бара нов рецепт.

Основно барање на Програмата за превенција на бременост:

- Сите здравствени работници кои издаваат или пропишуваат thalidomide мора да ги прочитаат материјалите за Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

1.3. Тератогеност: Потенцијална или вистинска изложеност на фетусот на thalidomide

Thalidomide никогаш не смее да го користат жени кои се бремени, бидејќи само единечна доза (една обложена таблета) може да предизвика висока фреквенција на тешки и опасни по живот вродени дефекти. Thalidomide никогаш не смее да го користат жени кои може да забременат, освен ако не ја следат Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide. Бидејќи thalidomide може да биде присутен во семената течност кај машки пациенти, сите машки пациенти мора да следат контрацептивни мерки и ако нивната партнерка е бремена или е со репродуктивен потенцијал и не користи ефикасна контрацепција.

Барања во случај на сомневање за бременост:

- Доколку се работи за пациентка, веднаш да се прекине третманот.
- Упатете ја пациентката кај лекар специјализиран или искусен во справување со тератологија за совет и евалуација.
- Веднаш известете го надлежниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет, користејќи го:
    - формуларот за пријавување бременост
    - деталите за контакт достапни на на крајот на овој Информативен водич.

Доколку постои сомневање за бременост како и несакана реакција веднаш известете го Вашиот лекар.

Сомневањето за бременост и несаканите реакции можете да ги да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

1.4. Безбедносни совети релевантни за сите пациенти

Покрај тератогените дејства на thalidomide, вашите пациенти треба да бидат свесни за ризикот од исхемична срцева болест, вклучително и миокарден инфаркт.

Ве молиме имајте предвид дека достапните лекови што содржат thalidomide се разликуваат по јачина. Моментално одобрените лекови ги вклучуваат оние што содржат 100 mg thalidomide по обложена таблета. Земете го ова предвид при пропишување и давање упатства за дозирање за да избегнете грешки во лековите.

Ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот thalidomide за целосни информации за несаканите дејства и препорачаните мерки на претпазливост, кој може да се најде на веб-страницата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

Вашиот пациент треба да биде охрабрен да ги пријави сите невообичаени реакции или несакани дејства од лекот кај лекарот што го пропишал лекот. Несаканите реакции се опишани и во Упатството за употреба на лекот за thalidomide, кое пациентите треба темелно да го прочитаат.

За повеќе информации за соодветната употреба и безбедносниот профил на thalidomide, ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот, кој може да се најде на веб-страницата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Совет за терапевтско управување за да се избегне изложеност на фетусот

На почетокот на третманот, вашите пациентки мора да бидат советувани за ризиците од терапијата со thalidomide, вклучувајќи го ризикот од вродени дефекти, други несакани дејства и важни мерки на претпазливост поврзани со терапијата со thalidomide.

Постоење и непостоење на репродуктивен потенцијал

За да им обезбедите соодветни информации на вашите пациентки за мерките на претпазливост што мора да ги следат при употреба на thalidomide, важно е да се утврди дали вашата пациентка има или нема репродуктивен потенцијал.

2.1. Жени без репродуктивен потенцијал

Жените во следните групи се сметаат дека немаат репродуктивен потенцијал и не треба да се подложуваат на тест за бременост или да добиваат совет за контрацепција.

Жените кои немаат репродуктивен потенцијал вклучуваат жени кои исполнуваат барем еден од следниве критериуми:

- Возраст ≥ 50 години и природна аменореја ≥ 1 година.
- Предвремено откажување на јајниците потврдено од специјалист гинеколог.
- Претходна билатерална салпинго-офоректомија или хистеректомија.
- XY генотип, Тарнеров синдром, утерична агенеза.
- Аменореа по терапијата со карцином или за време на доењето не ја исклучува можноста за зачнување.

2.2. Жени со репродуктивен потенцијал (WCBP)

Пациентка од женски пол се смета за пациентка со репродуктивен потенцијал освен ако не исполнува барем еден од горенаведените критериуми. На лекарите што го пропишуваат лекот им се препорачува да ја упатат својата пациентка на гинеколошко мислење доколку се несигурни дали жената ги исполнува критериумите за да не е во можност да зачне деца.

- Следните информации се потребни за да се процени дали пациентка, која не ги исполнува барем еден од горенаведените критериуми, може да се третира како жена без репродуктивен потенцијал:
- Датум на раѓање и иницијали на пациентот.
- Детали за тоа зошто лекарот кој го пропишува лекот смета дека пациентката е без репродуктивен потенцијал.
- Позадина за тоа зошто е побарано отстапување.

Жените со репродуктивен потенцијал мора да ја разберат потребата од избегнување на бременост, а овие пациентки мора да бидат соодветно советувани во врска со употребата на контрацептивни методи секој пат кога ќе се издаде рецепт.

Контрацептивни методи

Жените со репродуктивен потенцијал мора да користат барем еден ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели пред почетокот на третманот, за време на третманот и најмалку 4 недели по третманот со thalidomide, па дури и во случај на прекини на дозата, освен ако пациентката не се обврзе на апсолутна и континуирана апстиненција, потврдена месечно.

Доколку вашата пациентка не е подложена на ефикасна контрацепција, таа мора да биде упатена по можност кај соодветно обучен здравствен работник за совет за контрацепција пред да започне со контрацепцијата.

- Следното може да се смета како пример на ефикасни методи на контрацепција:
- Имплант.
- Интраутерин систем (IUS) што ослободува levonorgestrel .
- Депо на medroxyprogesterone acetate.
- Стерилизација на јајцеводи.
- Сексуален однос само со вазектомизиран машки партнер; вазектомијата мора да биде потврдена со две негативни анализи на спермата.
- Таблети кои содржат само progesterone за инхибирање на овулацијата (пр. desogestrel).

Поради зголемениот ризик од венски тромбоемболизам кај пациентки со мултипен миелом, не се препорачуваат комбинирани орални контрацептиви. Ако пациентката моментално користи комбинирана орална контрацепција, таа треба да се префрли на еден од ефективните методи наведени погоре. Ризикот од венска тромбоемболија продолжува 4 до 6 недели по прекинувањето на комбинираната орална контрацепција.

Доколку вашата пациентка треба да го промени или да престане да го користи својот метод на контрацепција за време на терапијата со thalidomide, таа мора да ја разбере потребата да ги информира:

- Лекарот кој ѝ ја пропишува контрацепцијата за третманот со thalidomide.
- Вас, доколку е потребна промена или прекин на методот на контрацепција.

На вашата пациентка треба да ѝ се каже дека доколку е жена со репродуктивен потенцијал и има хетеросексуален однос без да користи метод на контрацепција додека зема thalidomide или од која било причина верува дека може да е бремена, мора веднаш да го прекине третманот и

веднаш да го извести својот лекар.

Тестирање на бременост

За жени со репродуктивен потенцијал, тест за бременост мора да се направи пред издавање на рецепт. Тестот за бременост е потребен дури и ако пациентката немала хетеросексуален однос од последниот тест за бременост.

Тестот за бременост мора да има минимална чувствителност од 25 mIU/ml. Тестот мора да го изврши здравствен работник, а резултатот мора да биде негативен пред да може да се започне или продолжи третманот со thalidomide.

Тестот за бременост мора да се изврши под медицински надзор за време на советувањето, кога се пропишува thalidomide или 3 дена пред посетата на лекарот што го пропишува лекот откако пациентката користела ефикасна контрацепција најмалку 4 недели. Понатамошни тестови за бременост мора да се вршат најмалку на секои 4 недели за време на третманот со thalidomide, а последен тест треба да се спроведе најмалку 4 недели по завршувањето на третманот, освен во случај на потврдена стерилизација на јајцеводите.

2.3. Мажи

Вашиот машки пациент мора да биде советуван за ризиците од терапијата со thalidomide, вклучувајќи го ризикот од вродени дефекти, други несакани дејства и важни мерки на претпазливост поврзани со терапијата со thalidomide.

Пациентите мора да бидат информирани да не донираат семе или сперма за време на третманот (вклучително и за време на прекините на дозата) и најмалку 7 дена по прекинувањето на thalidomide.

Бидејќи thalidomide се наоѓа во семената течност, на машките пациенти мора да им се наложи да користат презерватив секој пат кога имаат сексуален однос ако нивната партнерка е бремена или е со репродуктивен потенцијал и не користи ефикасни методи на контрацепција. Презервативите мора да се користат за време на третманот, за време на прекин на дозата и најмалку 7 дена по завршувањето на третманот (дури и ако имал вазектомија).

Доколку партнерката на машкиот пациент забремени, тој мора веднаш да го извести својот лекар, а потоа да ја упати партнерката кај лекар специјализиран или искусен во справување со тератологија за совет и евалуација.

2.4. Совет за сите пациенти

Вашиот пациент мора да биде информиран да не дарува крв за време на третманот (вклучително и

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

за време на прекините на дозирањето) и најмалку 7 дена по прекинувањето на третманот со thalidomide. Доколку се прекине терапијата или доколку на крајот од третманот останат неискористени обложени таблети, неискористениот thalidomide мора да се врати кај фармацевтот. Исто така, пациентите мора да разберат дека лекот thalidomide кој им препишан треба да го употребуваат само тие и дека:

- Не смее да се споделува со никого друг, дури и ако имаат слични симптоми.
- Мора да се чува на безбедно место за никој друг да не може случајно да ги земе обложените таблети.
- Мора да се чува подалеку од дофат на деца.

Пациентите треба да бидат советувани дека обложените таблети не смеат да се делат или кршат. Ако прашокот од thalidomide дојде во контакт со кожата, кожата треба веднаш темелно да се измие со сапун и вода. Ако thalidomide дојде во контакт со мукозните мембрани, тие треба темелно да се исплакнат со вода.

2.4.1. Работи што треба да се земат предвид при ракување со лекот: За здравствени работници и негуватели

Не го делете лекот со никој друг, дури и ако има слични симптоми. Чувајте го на безбедно место за да не може никој друг да го земе случајно и чувајте го подалеку од дофат на деца. Чувајте ги блистерите со обложените таблети во оригиналното пакување.

При ракување со лекот, користете ги следниве мерки на претпазливост за да спречите потенцијално изложување ако сте здравствен работник или негувател.

- Ако сте жена која е бремена или се сомневате дека можеби сте бремена, не треба да го допирате блистерот или обложената таблета.
- Носете ракавици за еднократна употреба при ракување со производот и/или пакувањето (т.е. блистер или обложена таблета).
- Користете соодветна техника при вадење на ракавиците за да спречите потенцијално изложување на кожата (видете подолу).
- Ставете ги ракавиците во пластична полиетиленска кеса што може да се затвори и фрлете ја според локалните барања.
- Темелно измијте ги рацете со сапун и вода откако ќе ги извадите ракавиците.
- Пациентите треба да бидат советувани никогаш да не го даваат лекот на друго лице.

Доколку пакувањето на лекот изгледа видливо оштетено, преземете ги следните дополнителни мерки на претпазливост за да спречите изложеност:

- Доколку надворешната кутија е видливо оштетена – **Не отворајте ја**.
- Доколку забележите дека блистер лентите или обложените таблети се оштетени **веднаш**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP СКОПЈЕ

затворете ја надворешната кутија

- Ставете го производот во пластична полиетиленска кеса што може да се затвори.
- Вратете го неискористеното пакување кај фармацевтот за безбедно отстранување што е можно поскоро.

Доколку производот се ослободи, преземете соодветни мерки на претпазливост за да ја минимизирате изложеноста со употреба на соодветна лична заштита:

- Доколку обложените таблети се смачкани или скршени, може да се ослободи прав што содржи лековита супстанца. Избегнувајте распрскување на прашокот и избегнувајте вдишување на прашокот.
- Носете ракавици за еднократна употреба за да го исчистите прашокот.
- Поставете влажна ткаенина или крпа врз површината со прашокот за да го минимизирате навлегувањето на прашокот во воздухот. Додајте повеќе течност за да може растворот да навлезе во материјалот. По ракувањето, темелно исчистете ја површината со сапун и вода и исушете ја.
- Ставете ги сите контаминирани материјали, вклучувајќи ги влажната ткаенина или крпа и ракавиците, во полиетиленска пластична кеса што се затвора и фрлете ги во согласност со локалните барања за лекови.
- Темелно измијте ги рацете со сапун и вода откако ќе ги извадите ракавиците.

Доколку содржината на обложената таблета е залепена за кожата или мукозните мембрани

- Доколку го допрете лекот во прав, ве молиме темелно измијте го изложеното место со млаз вода и сапун.
- Ако прашокот дојде во контакт со вашето око, ако носите контактни леќи и доколку е лесно да се отстранат, извадете ги и фрлете ги. Веднаш исплакнете ги очите со многу вода најмалку 15 минути. Доколку се појави иритација, ве молиме контактирајте офталмолог.

Соодветна техника за вадење на ракавиците

- Фатете го надворешниот раб близу до зглобот (1).
- Излупете ја ракавицата од раката, свртувајќи ја наопаку (2).
- Држете ја во спротивната рака со ракавица (3).
- Лизгајте го прстот без ракавица под зглобот на преостанатата ракавица, внимавајќи да не ја допрете надворешноста на ракавицата (4).
- Излупете ја однатре, создавајќи кеса за двете ракавици.
- Фрлете ги во соодветен сад.
- Измијте ги темелно вашите раце со сапун и вода.

3. Обврски на здравствените работници

Обврските на здравствените работници кои имаат намера да пропишат или да издадат thalidomide се:

- Потребата да им се обезбедат сеопфатни информации и советување на пациентите.
- Да се осигурат дека нивните пациенти се способни да ги почитуваат барањата за безбедна употреба на thalidomide.
- Да им обезбедат на пациентите соодветни едукативни материјали за пациенти.
- Да пријават каква било бременост или несакани реакции до надлежниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет, директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата https://malmed.gov.mk/

3.1. Информации за лекарите што го пропишуваат лекот

3.1.1. Едукација на пациентите и здравствените работници

Како лекар кој го пропишува лекот, играте главна улога во овозможувањето на безбедно користење на thalidomide.

Најважно од сè, ќе помогнете вашите пациенти да ги разберат ризиците поврзани со земањето thalidomide и да бидат свесни за своите одговорности во спречувањето на изложеноста на фетусот на лекот. Дополнително, можеби ќе треба да им помогнете на вашите пациенти да ги разберат процесите вклучени во Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

Доколку го упатите вашиот пациент кај експерт за плодност (на пр. акушер или гинеколог) за дополнителни совети за контрацепција, ваша одговорност е да се осигурите дека експертот за плодност е запознаен со барањата на Програмата за превенција на бременост.

Резиме на процесот на Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide може да се најде на крајот од овој Информативен водич.

Мора да се осигурите дека вашиот пациент ги разбира информациите пред да го пополни својот дел од Образецот за свесност за ризик.

Ве молиме користете го Информативниот водич за пациентот и Џебната информативна картичка на пациентот за да ви помогне да ги објасните релевантните информации.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

3.1.2. Пропишување на thalidomide

3.1.2.1. Максимално времетраење на рецепти

Рецептите за жени со репродуктивен потенцијал треба да се издадат со максимално времетраење на третманот од 4 недели според одобрените индикации, режими на дозирање и рецепт, а за сите други пациенти треба да бидат за максимално времетраење на третманот од 12 недели. Идеално, тестирањето за бременост, пропишувањето рецепт и издавањето треба да се случи истиот ден. Издавањето на thalidomide треба да се изврши во рок од максимум 7 дена од пропишувањето.

За сите други пациенти, пропишувањето на thalidomide треба да биде ограничено со максимално времетраење од 12 последователни недели, а за продолжување на третманот да се издаде нов рецепт. Третманот со thalidomide мора да се започне и следи под надзор на лекари со експертиза во управувањето со имуномодулаторни или хемотерапевтски агенси и целосно разбирање на ризиците од терапијата со thalidomide и потребите за следење.

3.1.2.2. Почетен рецепт

Пред да го издадете почетниот рецепт, мора:

- Да го советувате пациентот за безбедната употреба на thalidomide во согласност со мерките опишани во овој Информативен водич и во Збирниот извештај за особините на лекот, достапен на веб-страницата : https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/
- Да добиете негова писмена потврда (користејќи го соодветниот Образец за свесност за ризик) дека ги примил и разбрал овие информации и обезбедете му копија на пациентот.
- Да му обезбедите на пациентот Информативен водич и Џебна информативна картичка.

3.1.2.3. Повторување на последователни рецепти

Пациентот мора да се врати кај лекарот што го пропишува лекот за пропишување на thalidomide ако треба да продолжи со терапијата. Можете да пропишете терапија за максимално времетраење од 4 недели на жени со репродуктивен потенцијал или 12 недели терапија на сите останати пациенти.

3.1.2.4. Тестирање на бременост

За жени со репродуктивен потенцијал, ќе треба да се направи повторен тест за бременост дури и ако пациентката немала хетеросексуален однос од последниот тест (освен во случај на потврдена стерилизација на јајцеводите). Понатамошни информации во врска со тестирањето за бременост се дадени во делот за тестирање за бременост.

3.2. Информации за фармацевтите

Како фармацевт, играте важна улога во обезбедувањето дека thalidomide се користи безбедно и правилно. Фармацевтите вклучени во пропишувањето или издавањето на thalidomide мора да ги прочитаат и разберат информациите содржани во овој Информативен водич.

За целосни информации за безбедноста, ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот за thalidomide, достапно на веб-страницата https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/.

3.2.1. Издавање на thalidomide

Издавањето thalidomide треба да биде согласно препораките на Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

Пред да го препише лекот, лекарот треба да ги потврди:

- Дијагнозата на пациентот.
- Ризична категорија на пациентот.
- Доколку е со репродуктивен потенцијал, дека е воспоставена соодветна контрацепција и датумот на последниот негативен тест за бременост, кој мора да биде во рок од **3 дена** пред датумот на пропишување.
- Доколку ризичната категорија на пациентот е машко, извршено е советување во врска со употребата на презервативи.
- Дека пациентот го пополнил Образецот за свесност за ризик.
- Дека лекарот што го пропишува лекот ги прочитал и разбрал содржините на сите материјали од Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

При издавање од страна на фармацевтот се бара да потврди:

- Дека издадената залиха не е поголема од залихата потребна за 4 недели за жени со репродуктивен потенцијал и за не повеќе од 12 недели за машки пациенти и жени без репродуктивен потенцијал.
- Дека издавањето на жени со репродуктивен потенцијал се одвива во рок од 7 дена од датумот на пропишување.
- Дека фармацевтот ги прочитал и разбрал содржините на сите материјали од Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

Рецептите за жени со репродуктивен потенцијал треба да бидат за максимално времетраење на третманот од 4 недели според одобрените индикации, режими на дозирање и рецепт, а за сите други пациенти треба да бидат за максимално времетраење од 12 недели. Идеално, тестирањето за бременост, пропишувањето рецепт и издавањето треба да се случи истиот ден. Издавањето на thalidomide треба да се изврши во рок од најмногу 7 дена од пропишувањето, а датумот на последниот негативен тест за бременост мора да биде во рок од 3 дена пред датумот на пропишување.

3.2.2. Совет за издавање

- Ве молиме осигурете се дека блистерите со thalidomide ги издавате неоштетени; обложените таблети не смеат да се вадат од блистерите и да се спакуваат во шишиња.
- За секој рецепт, издадете залиха со максимално времетраење од 4 недели за жени со репродуктивен потенцијал или залиха со времетраење од 12 недели за сите други пациенти.
- Ве молиме едуцирајте ги сите фармацевти во вашата аптека за процедурите за издавање thalidomide.
- Дадете им упатства на пациентите да го вратат неискористениот thalidomide во аптеката. Аптеките мора да го прифатат неискористениот thalidomide вратен од пациентите за уништување и да ги следат упатствата за добра фармацевтска пракса за уништување на опасни лекови.

3.2.3. Едукација на пациентите

При секое снабдување со thalidomide, ве молиме осигурете се дека ги потсетувате пациентите за тератогениот ризик и за безбедната употреба и ракување со thalidomide.

4. Контролна проценка на ефикасноста на програмата

Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија треба да ја процени ефикасноста на Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide, со цел да се осигури дека се преземаат сите разумни чекори за намалување на ризикот од изложеност на фетусот на thalidomide.

5. Резиме на програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide

Лекар: Вие морате

- да му ги соопштите на Вашиот пациент ризиците и придобивките од терапијата со thalidomide;
- да пополните Формулар за свесност за ризик заедно со вашиот пациент (ова треба да се направи само еднаш). да зачувате копија од вашите картони и да му дадете копија на пациентот.
- да обезбедите советување за контрацепција на почетокот на третманот.
- да направите тест за бременост (доколку е соодветно) пред секој рецепт.
- да го потсетите вашиот пациент за безбедната употреба на thalidomide при секоја консултација.

Фармацевт: Вие морате

- да го потсетите вашиот пациент за безбедната употреба на thalidomide, секој пат кога ќе се издаде рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6. Безбедносни совети кои се однесуваат на сите пациенти

6.1. Исхемична срцева болест (вклучувајќи миокарден инфаркт)

Пријавен е миокарден инфаркт (МИ) кај пациенти кои примаат thalidomide, особено кај оние со познати фактори на ризик. Пациентите со познати фактори на ризик за МИ, вклучувајќи претходна тромбоза, треба внимателно да се следат и треба да се преземат мерки за да се минимизираат сите модифицирачки фактори на ризик (на пр. пушење, хипертензија и хиперлипидемија).

6.2. Off-label употреба

Thalidomide секогаш мора да се користи според Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide опишана во овие материјали - овие мерки на претпазливост мора да се следат, без оглед на условите на лекување, вклучувајќи ја и индикацијата за лекување.

6.3. Отстранување на непотребниот лек

На пациентите мора да им се советува никогаш да не го даваат thalidomide на друго лице и да ги вратат сите неискористени обложени таблети кај својот фармацевт на крајот од третманот.

6.4. Донирање крв

Пациентите не треба да даруваат крв за време на третманот (вклучително и за време на прекините на дозата) и најмалку 7 дена по прекинот на thalidomide.

7. Пријавување на несакани реакции, можни и потврдени бремености и изложеност на фетусот

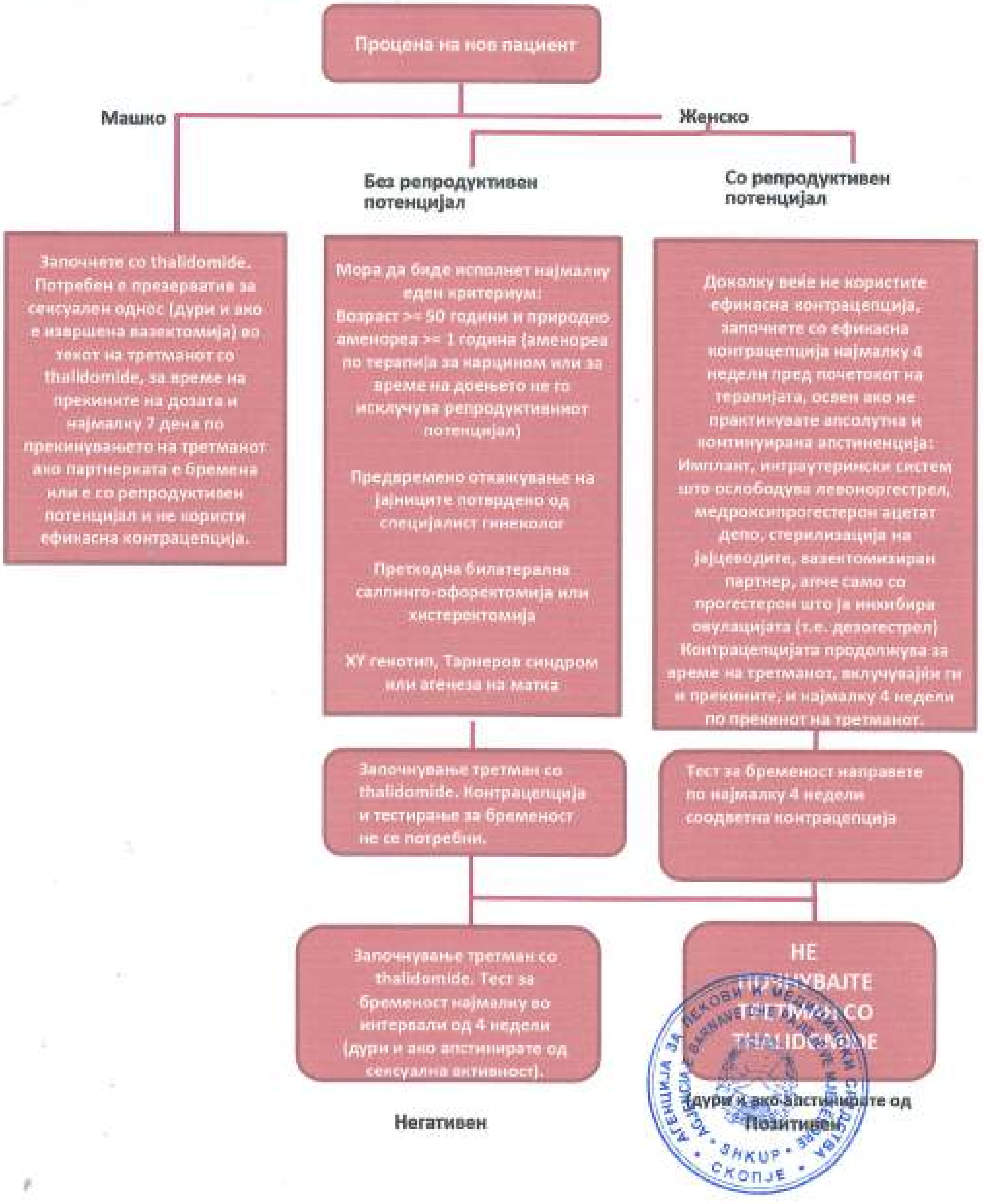
Пријавувањето на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, несаканите реакции или сомнителни или потврдени бремености или изложеност на фетусот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ФАРМА ТРЕЈД дооел, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија
Контакт: Марија Гулева, Одговорно лице за фармаковигиланца,
тел/факс: +389 2 3298 782
тел: +389 78 338 676
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Формуларите за пријавување на несакани дејства и формуларите за пријавување бременост ќе ги добиете од надлежниот Носител на одобрение за ставање на лекот во промет. Пополнетите формулари треба веднаш да се проследат до одговорното лице на Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

8. Опис на програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide и пациентот



Детали за контакт

Контакт информации на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ФАРМА ТРЕЈД дооел
ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел/факс: +389 2 3298 782
Моб: +389 78 338 676
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk