



Опис на спроведувањето на дополнителни мерки за минимизирање на ризикот (aRMM) за Леналидомид Тева

План за контролирана дистрибуција на лекови за спроведување на програма за превенција на бременост

Овој документ опишува како да се спроведе контролирана дистрибуција на лекови што содржат леналидомид на носителот на решението за промет Плива/Тева во Република Македонија.

Целта на контролираната дистрибуција на лекови што содржат леналидомид е да се спроведе програма за превенција на бременоста за време на терапијата со леналидомид.

Овој документ е доставен до Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД) како дел од постапката за проценка на aRMM за Леналидомид Тева.

Скопје, октомври 2021 година



СОДРЖИНА

1. Вовед.....	3
2. ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ	3
2.1. Едукација на здравствени работници и дистрибуција на едукациски материјали.....	3
2.1.1. Регистар.....	4
2.2. Едукација на пациенти.....	4
2.3. Контролирана дистрибуција на лекот.....	4
2.3.2. Постапка на нарачка на леналидомид.....	4
2.4. Евалуација на успешноста на спроведувањето на програмата за превенција на бременост.....	6
3. Заклучок.....	6
ДОДАТОК 1: ОБРАЗЕЦ за ПОТВРДА на ЕДУКАЦИЈА.....	7
ДОДАТОК 2: ОБРАЗЕЦ ЗА НАРАЧКА НА ЛЕКОТ	9
ДОДАТОК 3: ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ НА ПРОГРАМАТА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ и КОНТРОЛИРАНАТА ДИСТРИБУЦИЈА НА ЛЕКОТ.....	13



1. ВОВЕД

За лекот Леналидомид Тева се одобрени следните дополнителни мерки за минимизирање на ризикот од тератогеност (aRMM):

- Програма за превенција на бременост,
- Едукациски материјали здравствени работници и пациенти, кои се состојат од:
 - Водич за здравствени работници, верзија 1,
 - Контролен попис за препишувачи на Леналидомид Тева, верзија 1,
 - Водич за пациенти, верзија 1,
 - Образец за согласност на пациент, верзија 1, и
 - Картичка на пациент кој користи Леналидомид Тева, верзија 1, како и
- Контролирана дистрибуција на лекот.

Одобрен е и:

- Образец за пријава на бременост на пациенти лекувани со Леналидомид Тева, верзија 2, а

Дополнително, од страна на Плива/Тева се креирани и:

- Образец за потврда на едукација на Здравствени работници (лекари препишувачи и болнички фармацевти) и
- Образец за нарачка на лекот.

2. ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ

Програмата за превенција на бременоста се спроведува со едукација на здравствените работници и пациентите за тератогените ефекти на леналидомидот и со контролираната дистрибуција на лекот.

2.1. Едукација на здравствени работници и дистрибуција на едукативни материјали

Едукација на целни групи здравствени работници - потенцијални препишувачи на леналидомид (хематолози од Клиниката за хематологија) и издавачи (болнички фармацевти) врши носителот на одобрението (Плива/Тева) пред да го пласира лекот на пазарот.





По завршување на процесот на одобрување на дополнителните материјали од страна на Агенцијата за лекови и медицински помагала на Р.Македонија (МАЛМЕД), ќе биде организирана онлајн едукација на целните здравствени работници од Клиниката за хематологија и вработените во веледрогеријата преку која лекот ќе биде дистрибуиран до Клиниката. Едукациските материјали за здравствените работници и пациентите ќе бидат дистрибуирани преку електронска пошта и лично доколку има потреба.

Одделот за фармаковигиланца на Плива/Тева води евиденција за лекарите, потенцијалните препишувачи на леналидомид и болничките фармацевти што ги обучиле. Доказ за едукација на здравствениот професионалец е неговиот потпис на образецот во прилог на Додаток 1.

Плива/Тева го информира МАЛМЕД за завршената дистрибуција на едукативни материјали и едукација на здравствените работници преку локалното одговорно лице за фармаковигиланца.

2.1.1. Регистер

Едуцираните здравствени работници го составуваат регистарот на лекари и болнички фармацевти кои можат да учествуваат во контролираната дистрибуција на лекот, што се доставува до болничката аптека пред планираниот почеток на дистрибуција на Леналидомид Тева.

2.2. Едукација на пациенти

Пациентите се едуцираат за важноста на превенцијата од бременоста од страна на лекар пред да се започне со терапија со леналидомид. Тие заеднички потпишуваат Образец за согласност на пациентот за употреба на леналидомид, една копија ја чува пациентот, а една копија се чува во медицинската евиденција.

2.3. Контролирана дистрибуција на лекот

Плива/Тева ги регулира чекорите во контролираната дистрибуција на лекот со болничката аптека при Клиниката за хематологија и ја исполнува обврската да ги едуцира вработените во болничката аптека пред почетокот на дистрибуцијата на леналидомид на македонскиот пазар.

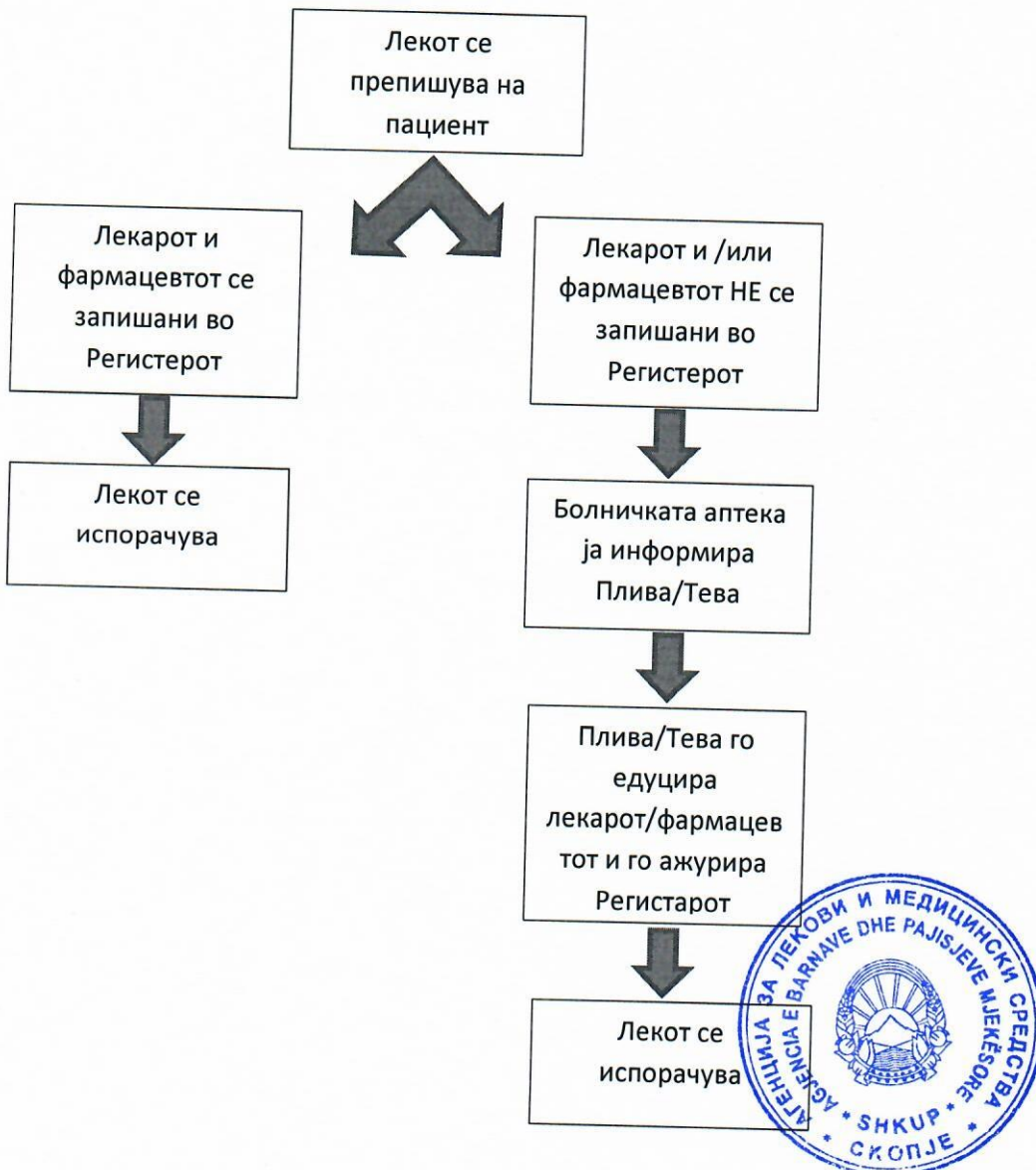
2.3.1. Едукација на вработени во болничката аптека преку која се врши дистрибуција на лекот до пациентот

Пред почетокот на дистрибуцијата на леналидомид, вработени лица во болничката аптека се едуцирани за барањата за спроведување контролирана дистрибуција на лекот. Одговорниот фармацевт во болничката аптека го добива регистарот на едуцирани лекари и болнички фармацевти од Плива/Тева. Регистарот е предмет на ажурирање, затоа се воспоставува комуникација помеѓу носителот на одобрение за ставање во промет и болничката аптека.

2.3.2. Постапка за нарачка на Леналидомид Тева



Болничката аптека при Клиниката за хематологија на својот лагер држи месечна количина на лекот Леналидомид Тева. Лекарот го пополнува образецот за нарачка на леналидомид (приложен во Додаток 2), во кој со својот потпис потврдува дека пациентот ги исполнува критериумите на програмата за превенција на бременоста и го проследува до болничката аптека. Одговорниот фармацевт ги проверува податоците, проверува дали лекарот е запишан во Регистерот, и го потпишува образецот за нарачка на леналидомид. Рокот за издавање на лекот на пациенти во репродуктивна возраст опишан во едукативните материјали е запазен. Пополнетиот формулар се испраќа до носителот на одобрение Плива/Тева. Болничката аптека не го доставува Леналидомид Тева до пациентот доколку лекарот кој го препишал лекот не се наоѓа во Регистерот на едуцирани здравствени работници. Во тој случај, одговорниот фармацевт веднаш ја известува Плива/Тева, која во рок од една недела го едуцира лекарот, ја евидентира едукацијата, го ажурира Регистарот и ја известува болничката аптека која потоа може да го достави лекот до пациентот.





2.4. Евалуација на успехот во спроведувањето на програмите за превенција на бременоста

Еднаш годишно, Плива/Тева подготвува извештај кој вклучува информации за количината на издаден лек, бројот на пациентите кои го примиле лекот и во која индикација и за пријавените несакани ефекти и бремености за време на терапијата со Леналидомид Тева.

3. ЗАКЛУЧОК

Овој документ ги опишува чекорите преземени пред и за време на ставањето на Леналидомид Тева на пазарот во Република Македонија, од страна на Плива/Тева и другите учесници во контролираната дистрибуција на лекот заради спроведување на програма за превенција на бременоста.





ДОДАТОК 1: ОБРАЗЕЦ ЗА ПОТВРДА ЗА ЕДУКАЦИЈА



**Образец за потврда за едукација на здравствени работници и
дистрибуција на едукативни материјали**

Лек	Леналидомид Тева
Ризик	Тератогеност
Дополнителни мерки за минимизација на ризикот	Програма за превенција на бременост Контролирана дистрибуција
Датум	
Едукација / дистрибуција ја спровел	
Потпис	

Клиничка здравствена установа	
Оддел	
Име и презиме	
Број на телефон	
Потпис	

Со потпишување, потврдувам дека сум запознаен и ја разбираам програмата за превенција на бременоста и начинот на спроведување на контролираната дистрибуција на лекот.

Со потпишување, потврдувам дека добив известување за обработка на личните податоци.





ДОДАТОК 2: ОБРАЗЕЦ ЗА НАРАЧКА НА ЛЕКОТ





PLIVA

Образец за нарачка - Леналидомид Тева

Овој дел од образецот го пополнува ДОКТОР Потребно е да се пополни целосно, читливо и правилно и да се проследи до болничката аптека	
Име на клиничката здравствена установа	
Податоци за пациентот	Пол: <input type="checkbox"/> м <input type="checkbox"/> ж Возраст: <input type="checkbox"/> <18 г. <input type="checkbox"/> 18-65 г. <input type="checkbox"/> 65-75 г. <input type="checkbox"/> >75 г. Пациентката е во репродуктивна возраст: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> не е применливо
Доза	<input type="checkbox"/> 5 mg <input type="checkbox"/> 10 mg <input type="checkbox"/> 15 mg <input type="checkbox"/> 20 mg <input type="checkbox"/> 25 mg
Број на циклуси	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (за пациенти на репродуктивна возраст 1 циклус)
Индикација	<input type="checkbox"/> терапија на одржување кај возрасни пациенти со ново дијагностициран мултипен миелом кај кои е спроведена трансплантација на аутологни матични клетки (монотерапија) <input type="checkbox"/> лекување на возрасни пациенти со претходно нелекуван мултипен миелом кои не се погодни за трансплантација (комбинирана терапија) <input type="checkbox"/> лекувањето на мултипен миелом кај возрасни пациенти кои претходно примиле барем една линија на терапија (комбинација со дексаметазон) <input type="checkbox"/> миелодиспластични синдроми <input type="checkbox"/> фоликуларен лимфом <input type="checkbox"/> друго _____ (да се наведе)
Реден број на препишување	<input type="checkbox"/> прв пат <input type="checkbox"/> втор пат <input type="checkbox"/> трет пат <input type="checkbox"/> четврти пат <input type="checkbox"/> повеќе пати (Ве молиме запишете) _____
Пациентот е информиран за тератогените ризици на леналидомид и разбира дека бременоста треба да се избегнува за време на третманот со леналидомид. (документирано во Образецот за согласност на пациентот за употреба на леналидомид; една потпишана копија е во медицинското досие и една кај пациентот)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не





PLIVA

Пациентот ги исполнува критериумите на програмата за превенција на бременоста (според Водичот со важни информации за употребата на леналидомид кај мажи и жени, што е документирано во Картичката за пациент кој зема леналидомид; пополнета копија може да се најде во медицинското досие)		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
Датум на препишување (еднакво на датумот на пополнување на образецот)		
Доктор (име и презиме, со печатни букви)		
Потпис и печат		
Овој дел од образецот служи како проверка пред нарачката и е пополнет од ФАРМАЦЕВТ		
Делот од образецот што го пополнува ДОКТОР е правилно и целосно пополнет	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не	
Количината препишана за пациент во репродуктивна возраст е за 1 циклус	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не	
Потребни се корекции	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не	
Докторот е запишан во Регистерот?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не	
Овој дел од образецот го пополнува ФАРМАЦЕВТОТ Потребно е да се пополни целосно, читливо и правилно и да се проследи до веледрогеријата		
Опис	Количина (скачули)	
Lenalidomid Teva 5 mg тврди капсули à 21		
Lenalidomid Teva 10 mg тврди капсули à 21		
Lenalidomid Teva 15 mg тврди капсули à 21		
Lenalidomid Teva 25 mg тврди капсули à 21		
Во согласност со спроведувањето на програмата за превенција од бременост и контролирана дистрибуција на лекот, лекот ќе се издаде во рок од 7 дена од датумот на препишување (применливо за пациенти во репродуктивна возраст)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не е применливо	





Дали пациентот веќе добил леналидомид од друг носител на одобрување?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> непознато
Датум на нарачка (еднакво на датумот на пополнување на образецот)	
Фармацевт (име и презиме, со печатни букви)	
Потпис и печат	

Аптеката потврдува дека лекарот и фармацевтот се водат во регистарот пред да се испорача лекот
Ве молиме, испратете копија од нарачката до Плива/Тева на Safety.Macedonia@tevapharm.com



ДОДАТОК 3: ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ НА ПРОГРАМАТА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ и КОНТРОЛИРАНАТА ДИСТРИБУЦИЈА НА ЛЕКОТ

