

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALIŲ NARIŲ,
SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALIŲ NARIŲ SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Šalys narės garantuoja, kad visos toliau aprašytos sąlygos ar apribojimai, kad vaistinio preparato vartojimas būtų saugus ir veiksmingas, yra įgyvendinti.

1. Šalys narės turi suderinti vaisto esančio rinkoje stebėjimo tyrimo detales kiekvienoje šalyje su rinkodaros teisės turėtoju (RTT) ir užtikrina, kad tai bus atlikta prieš preparatui patenkant į rinką.
2. Šalys narės turi suderinti reguliuojamos platinimo sistemos detales su RTT, atsižvelgiant į nacionalinius teisės aktus ir sveikatos apsaugos sistemą ir turi užtikrinti, kad visa tai bus įgyvendinta taip, kad, prieš paskiriant (išrašant receptą) (ar šalies narės nuožiūra išduodant) vaistą, gydytojai, kurie ketina išrašyti ar išduoti Volibris, bus aprūpinti:
 - Informacija apie vaistinį preparatą (Preparatų charakteristikų santrauka (PCS) ir Pakuotės lapeliu)
 - Volibris informacija sveikatos priežiūros specialistams
 - Informacijos prieš paskiriant vaistą sąrašu gydytojui
 - Informacija apie vaisto, esančio rinkoje stebėjimo tyrimą
 - Informacine brošiūra pacientui
 - Informacine brošiūra vaisingo amžiaus ligonės moters vyrui
 - Paciento atmintine
 - Pranešimo apie nėštumą formomis
 - Pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą formomis
3. Šalys narės turi užtikrinti, kad toliau išvardyti pagrindiniai elementai yra įtraukti į atitinkamą informacinę medžiagą ir kad tai nėra reklaminė medžiaga.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Informacijoje apie Volibris, skirtoje sveikatos apsaugos specialistams, turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Gydytojo, paskiriančio Volibris, įsipareigojimai. Gydytojas:
 - turi būti tikras, kad pacientas sugebės laikytis saugaus Volibris vartojimo reikalavimų.
 - turi suprantamai išaiškinti ir patarti pacientui.
 - turi pacientą aprūpinti atitinkama informacija – brošiūra ir paciento atmintine.
 - turi išrašyti vaistą 30 dienų, kad būtų užtikrinta, kad pacientas bus apžiūrėtas ir pagrindiniai tyrimai atlikti prieš išrašant naują vaisto kiekį.
 - yra skatinamas pacientą įtraukti į rinkoje esančio vaisto priežiūros tyrimą, nes nėra pakankamai duomenų apie Volibris saugumą, .
 - turi pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir apie nėštumą.
- Informacija, kad Volibris yra teratogeniškas
 - Volibris negalima vartoti nėštumo metu ir vaisingo mažiaus moterims, kurios nenaudoja tinkamų kontracepcijos priemonių.
 - Moteris, vartojančios Volibris, turi būti informuotos apie pavojų vaisiui.
 - Rekomendacijos, kaip nustatyti, kad moteris yra vaisingos ir ką turi daryti gydytojas, jei jis nėra tuo tikras.

Vaisingo amžiaus moterims

- Prieš pradėdant gydymą reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia, o gydymo metu kas mėnesį atlikti nėštumo testus.
- Reikia perspėti moteris (net jei jos ir neturi menstruacijų), kad naudotų tinkamas kontracepcijos priemones gydymo metu ir vieną mėnesį po to, kai gydymas buvo visai nutrauktas.

- Reikia tiksliai nustatyti tinkamas kontracepcijos priemones, o jei abejojama, konsultuotis su specialistu, kad būtų galima nustatyti, kokios priemonės tinkamiausios individualiai pacientei.
 - Jei vaisingo amžiaus moteris turi nustoti vartoti kontracepcijos priemones arba jas pakeisti, ji turi pranešti:
 - gydytojui, kuris paskyrė jai kontraceptinius preparatus, kad ji vartoja Volibris;
 - gydytojui, kuris paskyrė Volibris, kad ji pakeitė kontraceptines priemones ar nustojo jas vartoti.
 - Pacientė turi nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei įtaria, kad pastojo ir jei pasitvirtina, kad ji yra nėščia, reikia pradėti alternatyvų gydymą.
 - Reikia pastojusią pacientę nukreipti pas gydytoją, kuris yra patyręs teratologijoje ir nustatant sklaidos trūkumų diagnozę, kad jis įvertintų pacientės stovį ir patartų.
 - Pranešti apie visus pastojimo gydymo metu atvejus.
- Informacija, kad Volibris gali būti toksiškas kepenims
 - Volibris kontraindikuotinas pacientams, kurių kepenų veiklos sutrikimas yra sunkus (su ciroze ar be jos) ir pacientams, kurių kepenų transaminazių (AST ir (ar) ALT) aktyvumas > 3X VNR.
 - Prieš pradėdant gydyti ambrisentanu reikia iširti aminotransferazių (ALT ir (ar) AST) aktyvumą.
 - Gydymo metu rekomenduojama kas mėnesį tirti ALT ir AST aktyvumą.
 - Nutraukti gydymą ambrisentanu, jei ligoniui atsiranda pastovus, nepaaiškinamas, kliniškai reikšmingas ALT ir (ar) AST aktyvumo padidėjimas ar jei ALT ir (ar) AST aktyvumo padidėjimą lydi kepenų pakenkimo simptomai (pvz., gelta).
 - Tiems ligoniams, kuriems nebuvo kepenų pakenkimo simptomų ar geltos, gydymą ambrisentanu galima atnaujinti grįžus į normą kepenų fermentų aktyvumui. Rekomenduojama hepatologo konsultacija.
 - Gydymas Volibris dažnai sąlygoja hemoglobino ir hematokrito sumažėjimą
 - Nerekomenduojama pradėti gydyti Volibris pacientus, kuriems yra kliniškai reikšminga anemija.
 - Pacientams, gydomiems Volibris reikia reguliariai tirti hemoglobino kiekį ir hematokritą.
 - Jei tyrimų metu nustatomas kliniškai reikšmingas hemoglobino ar hematokrito sumažėjimas ne dėl kitų priežasčių, reikia sumažinti Volibris dozę ar nutraukti gydymą.
 - Gydymas Volibris sąlygoja periferines edemas ir skysčių susilaikymą
 - Jei pacientui atsiranda kliniškai reikšminga periferinė edema, dėl kurios padidėja arba nepadidėja svoris, reikia atlikti papildomus tyrimus, norint išsiaiškinti edemos priežastis ir, jei reikia, nuspręsti nutraukti gydymą Volibris.
 - Ilgai naudojant Volibris gyvūnams pastebėta sėklidžių kanalėlių atrofija ir vaisingumo sutrikimai. Volibris poveikis žmonių sėklidžių veiklai ir vyrų vaisingumui nežinomas.
 - Volibris reikia atsargiai skirti pacientams, kurių inkstų veikla smarkiai sutrikusi.
 - Vartojant Volibris gauta pranešimų apie nedažnai pasitaikančias padidinto jautrumo reakcijas.

Gydytojo sąrašas

Gydytojo sąrašė prieš paskiriant preparatą bus pabrėžtos ambrisentano vartojimo kontraindikacijos ir tai, kas svarbu įvertinti prieš skiriant preparatą:

- Kepenų funkcijos tyrimai.
- Nustatymas, ar moteris, kuriai skiriamas gydymas, yra vaisinga.

- Nėštumo testas, jei moteris yra vaisinga.
- Informacija, ar vaisingo amžiaus moteris vartoja tinkamas kontracepcijos priemones.

Informacija pacientui

Informacijoje pacientui turi būti pažymėta:

- kad Volibris gali sukelti sunkius apsigimimus kūdikiams, pradėtiems prieš gydymą, gydymo metu ar vieno mėnesio laikotarpyje po gydymo;
- kad negalima pradėti gydyti Volibris, jei pacientė yra nėščia;
- kad vaisingo amžiaus moterims prieš pirmąjį Volibris paskyrimą reikia atlikti nėštumo testą ir vėliau jį kartoti kas mėnesį, kol ji yra gydoma;
- kad vaisingo amžiaus moteris turi vartoti tinkamas kontracepcijos priemones ir kad pacientė turi pranešti gydytojui prieš sekantį vaisto išrašymą apie bet kokią galimybę, kad ji gali būti pastojusi;
- kad jei vaisingo amžiaus moteris turi nustoti vartoti kontracepcijos priemones arba jas pakeisti, ji turi pranešti
 - gydytojui, kuris paskyrė jai kontraceptinius preparatus, kad ji vartoja Volibris;
 - gydytojui, kuris paskyrė Volibris, kad ji pakeitė kontracepcijos priemones ar nustojo jas vartoti;
- kad pacientė turi nedelsdama kreiptis į gydantį gydytoją, jei įtaria, kad gali būti pastojusi;
- kad pacientė turi konsultuotis su gydytoju, jei ji planuoja pastoti;
- kad Volibris gali pakenkti kepenims;
- kad pacientui reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kadangi yra kepenų pakenkimo ir anemijos pavojus, ir kad jis praneštų gydytojui, jei pastebi kepenų pakenkimo požymius;
- kad pacientas neturi duoti Volibris kitam asmeniui;
- kad pacientas turi pranešti gydytojui apie bet kokį nepageidaujama reiškinių.

Brošiūra vaisingo amžiaus moterų vyrams

Vaisingo amžiaus moterų vyrams skirtoje informacijoje turi būti pažymėta:

- kad Volibris gali sukelti sunkius apsigimimus kūdikiams, pradėtiems prieš gydymą, gydymo metu ar vieno mėnesio laikotarpyje po gydymo;
- kad vaisingo amžiaus moteris turi vartoti veiksmingas kontracepcijos priemones;
- kad Volibris negalima vartoti moterims, kurios yra ar gali būti nėščios.

Paciento atmintinė

- Joje turi būti pagrindinė informacija apie tai, kad reikia reguliariai tirti kraują ir atlikti nėštumo testus, taip pat vietas, kur įrašomos apsilankymo pas gydytoją datos ir tyrimų rezultatai.