

## **VIÐAUKI**

## SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á

Aðildarlöndin verða að tryggja að öllum skilyrðum og takmörkunum er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins verði komið á eins og lýst er hér á eftir:

1. Aðildarlöndin ættu að samþykkja nákvæma útfærslu á stýrðu dreifingarkerfi í samráði við mlH í samræmi við reglugerðir og heilbrigðiskerfi í landinu og þarf að hrinda slíkum áætlunum í framkvæmd í hverju landi til að tryggja eftirfarandi:
  - Áður en lyfið er sett á markað eiga allir læknar sem ætla sér að ávísa Revlimid og allir lyfjafræðingar sem hugsanlega munu afhenda Revlimid að fá beinar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk eins og lýst er hér á eftir.
  - Áður en lyfinu er ávísað (þar sem við á, og samkvæmt samkomulagi við viðeigandi yfirvöld, fyrir afhendingu) fær allt heilbrigðisstarfsfólk sem ætlar sér að ávísa (og afhenda) Revlimid pakka með upplýsingum fyrir lækni sem inniheldur eftirfarandi gögn:
    - Pakki með fræðslufni fyrir heilbrigðisstarfsfólk
    - Bæklingar með fræðslufni fyrir sjúklinga
    - Kort sjúklings
    - Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), fylgiseðill og áletranir
2. Aðildarlöndin ættu að tryggja að mlH komi á reglum varðandi getnaðarvarnir innan hvers lands. Reglur varðandi getnaðarvarnir skulu vera samþykktar af viðeigandi yfirvöldum í hverju aðildarlandi og settar fram fyrir markaðssetningu lyfsins.
3. Aðildarlöndin og mlH skulu komast að samkomulagi um endanlegan texta í beinum upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsfólk og innihald pakka með upplýsingum fyrir lækna og tryggja að upplýsingarnar innihaldi þau meginatriði sem lýst er hér á eftir.
4. Aðildarlöndin skulu samþykkja staðbundna útfærslu sjúklingakortakerfis.
5. Áður en lyfið er sett á markað skulu aðildarlöndin og mlH komast að samkomulagi um:
  - Möguleika á að safna nákvæmum upplýsingum tengdum ábendingum til þess að fylgjast náið með notkun, við óskráðum ábendingum, innan hvers lands.
  - Fyrirkomulag ráðstafana í hverju landi til að meta árangur af og fylgni reglna varðandi getnaðarvarnir.

### **Meginatriði hafa að geyma**

#### **Beinar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

Beinar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk eiga að vera í tveimur hlutum:

- Megintexti samþykktur af Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn (CHMP).
- Kröfur samkvæmt samkomulagi við viðeigandi yfirvöld í hverju landi varðandi eftirfarandi:
  - Dreifingu vöru
  - Að tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar fyrir afhendingu Revlimid.

#### **Pakki með fræðslufni fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

Pakki með fræðslufni fyrir heilbrigðisstarfsfólk á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Stutt kynning á lenalídómíði og samþykktum ábendingum þess
- Skammtar
- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs vegna vansköpunaráhrifa af lenalídómíði hjá dýrum og þeirra vansköpunaráhrifa sem búist er við af lenalídómíði hjá mönnum, þar með talið samantekt á niðurstöðum rannsóknarinnar CC-5013-TOX-004
- Skilyrði sem heilbrigðisstarfsmaður þarf að uppfylla hvað varðar ávísun Revlimid
  - Þörf á að veita sjúklingum ítarleg ráð og ráðleggingar

- Að sjúklingar geti uppfyllt kröfur um örugga notkun Revlimid
- Þörf á að afhenda sjúklingum viðeigandi bækling með fræðsluefni og kort sjúklings
- Ráð varðandi öryggi sem varða alla sjúklinga
  - Lýsing og meðferð hvað varðar daufkyrningafæð og blóðflagnafæð, þar með talin nýgengi í klínískum rannsóknum
  - Lýsing og meðferð hvað varðar hættu á segareki, þar með talin nýgengi í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu
  - Notkun hjá sjúklingum með skerta lífrar- og/eða nýrnastarfsemi
  - Förgun ónotaðra lyfja
  - Sérstakt fyrirkomulag varðandi afhendingu lyfseðils fyrir Revlimid í hverju landi
  - Lýsing á hættu á vanstarfsemi skjaldkirtils
  - Skýring á óþekktri hættu á taugakvilla við langvarandi notkun
- Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir og flokkun sjúklings eftir kyni og barneignarmöguleikum
  - Flæðiskema til að koma í gagnið reglum varðandi getnaðarvarnir
  - Skilgreining á konum í barneign og þeim aðgerðum sem lækni á að framkvæma ef um vafa er að ræða
- Ráð varðandi öryggi fyrir konur í barneign
  - Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
  - Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir
  - Þörf á viðunandi getnaðarvörnum (jafnvel þó konan hafi ekki blæðingar) og skilgreining á viðunandi getnaðarvörnum
  - Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
    - Ráð varðandi hentug próf
    - Áður en meðferð hefst
    - Meðan á meðferð stendur, byggt á getnaðarvarnaraðferð
    - Eftir að meðferð lýkur
  - Þörf á að hætta notkun Revlimid tafarlaust ef grunur leikur á þungun
  - Þörf á að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- Ráð varðandi öryggi fyrir karlmenn
  - Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
  - Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona í barneign (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
    - Meðan á Revlimid meðferð stendur
    - Í eina viku eftir að síðasti skammturinn er tekinn.
  - Að ef sambyliskona verður þunguð meðan hann tekur Revlimid eða stuttu eftir að hann hættir töku Revlimid ætti hann að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust
- Kröfur ef þungun verður
  - Leiðbeiningar um að hætta notkun Revlimid tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
  - Þörf á að vísa sjúklingi til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu í vanskapanafraeðum og greiningu þeirra í mat og ráðgjöf
  - Upplýsingar um staðbundinn tengilið er tekur við tilkynningum ef grunur leikur á þungun.
  - Eyðublað til að tilkynna þunganir
- Gátlisti fyrir lækna til að tryggja að sjúklingar fái viðeigandi ráðleggingar varðandi meðferð, getnaðarvarnir og hvernig koma eigi í veg fyrir þungun viðeigandi eftir kynferði og barneignarmöguleikum þeirra.
- Eyðublað til að tilkynna aukaverkanir

### Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga

Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga ættu að vera af 3 gerðum:

- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga í barneign og maka þeirra
- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem ekki eru í barneign

- Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

Allir bæklingar fyrir sjúklinga ættu að innihalda eftirfarandi atriði:

- Að lenalídómíð er vansköpunarvaldur hjá dýrum og búist er við að það sé vansköpunarvaldur hjá mönnum
- Að Revlimid getur valdið daufkyrningafæð og blóðflagnafæð og að þörf er á reglulegum blóðprufum
- Lýsing á korti sjúklings og nauðsyn þess
- Förgun lyfs sem ekki er lengur þörf fyrir
- Landsbundið fyrirkomulag varðandi afhendingu lyfseðils fyrir Revlimid eða annað sérstakt viðeigandi fyrirkomulag
- Að sjúklingurinn ætti ekki að láta neinn annan fá Revlimid
- Að sjúklingur megi ekki gefa blóð
- Að sjúklingur ætti að láta lækinn vita ef aukaverkanir koma fram

Eftirfarandi upplýsingar ættu einnig að koma fram í viðeigandi bæklingi:

#### Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga í barneign

- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir
- Þörf á viðunandi getnaðarvörnum og skilgreining á viðunandi getnaðarvörnum
- Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
  - Áður en meðferð hefst
  - Meðan á meðferð stendur, á 4 vikna fresti að frátöldum tilvikum um staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
  - Eftir að meðferð lýkur
- Þörf á að hætta notkun Revlimid tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
- Þörf á að láta lækinn tafarlaust vita ef grunur leikur á þungun

#### Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona í barneign (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
  - Meðan á Revlimid meðferð stendur
  - Í eina viku eftir að síðasti skammturinn er tekinn
- Að ef sambyliskona verður þunguð ætti að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust

#### Kort sjúklings

Kort sjúklings á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Staðfestingu á að viðeigandi ráðleggingar hafi verið gefnar
- Upplýsingar um barneignarmöguleika
- Dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa