

## **PRIEDAS**

## **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, kuriais siekiama pasirūpinti vaistinio preparato saugumu ir veiksmingumu, yra įgyvendinti.

1. Valstybės narės turi suderinti kontroliuojamos platinimo sistemos elementus su RLT pagal nacionalinius reikalavimus ir sveikatos priežiūros sistemą bei turi šalyje įdiegti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:
  - Prieš vaisto patekimą į rinką visi gydytojai, kurie galės skirti Revlimid, ir visi vaistininkai, kurie išduos Revlimid, gaus tiesioginį kreipimąsi į sveikatos priežiūros specialistus, kaip nurodyta žemiau.
  - Prieš vaistinio preparato išrašymą (arba jei reikia, suderinus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, prieš išdavimą) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti (ar išduoti) Revlimid, gaus informacijos gydytojui pakuotę, kurioje yra:
    - Šviečiamasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys
    - Šviečiamosios brošiūros pacientams
    - Paciento kortelės
    - Preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir Informacinis lapelis bei Ženklimas.
2. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad RLT šalyje įgyvendins Nėštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai kiekvienoje šalyje naryje turi būti suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir turi būti įgyvendintos prieš pateikiant produktą į rinką.
3. Valstybės narės turi suderinti Tiesioginio kreipimosi į sveikatos priežiūros specialistus galutinį tekstą ir informacijos gydytojui pakuotės turinį su RLT ir užtikrinti, kad medžiagoje yra žemiau aprašyti pagrindiniai elementai.
4. Valstybės narės turi suderinti Paciento kortelės sistemos įgyvendinimą šalyje.
5. Be to, Valstybės narės turi prieš vaisto patekimą į rinką suderinti su RLT:
  - Su indikacija susijusių išsamių duomenų rinkimo įgyvendinimą, kad būtų galima atidžiai stebėti vartojimą ne pagal indikaciją (*off-label use*) kiekvienoje nacionalinėje teritorijoje;
  - Nacionalines priemones, kuriomis bus vertinamas NPP efektyvumas ir atitiktis.

### **Pagrindiniai elementai, kurie privalo būti**

#### **Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus**

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus susidės iš dviejų dalių:

- Pagrindinis tekstas, suderintas su Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP).
- Nacionaliniai specifiniai reikalavimai, suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis dėl:
  - Preparato platinimo
  - Užtikrinimo, kad prieš Revlimid išdavimą buvo panaudotos visos atitinkamos priemonės

#### **Šviečiamasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys**

Šviečiamajame sveikatos priežiūros specialisto rinkinyje bus šie elementai:

- Trumpas lenalidomido aprašymas ir jo patvirtinta indikacija
- Dozavimas
- Poreikis vengti poveikio vaisiui dėl lenalidomido teratogeninio poveikio gyvūnams ir galimo teratogeninio lenalidomido poveikio žmonėms, įskaitant tyrimo CC-5013-TOX-004 rezultatų santrauką

- Sveikatos priežiūros specialisto išsipareigojimai, susiję su Revlimid paskyrimu
  - Poreikis teikti išsamius patarimus ir konsultacijas pacientams
  - Pacientai turi sugebėti laikytis Revlimid saugaus vartojimo reikalavimų
  - Poreikis teikti pacientams atitinkamą paciento šviečiamąją brošiūrą ir paciento kortelę
- Saugumo patarimai, galiojantys visiems pacientams
  - Neutropenijos ir trombocitopenijos apibrėžimas ir valdymas, įskaitant ir naujų atvejų dažnumą iš klinikinių tyrimų
  - Tromboembolijos rizikos apibrėžimas ir valdymas, įskaitant ir naujų atvejų dažnumą iš klinikinių tyrimų ir po preparato pateikimo į rinką
  - Vartojimas pacientams su kepenų ir (arba) inkstų funkcijos nepakankamumu
  - Nebereikalingo vaisto sunaikinimas
  - Vietiniai šaliai specifiški suderinimai išduodamo Revlimid išrašymui
  - Hipotirozės rizikos apibūdinimas
  - Ilgai vartojant nežinomos rizikos neuropatijos paaiškinimas
- NPP apibrėžimas ir pacientų suskirstymas pagal lytį ir vaisingumą
  - NPP įdiegimo algoritmas
  - Vaisingos moters apibrėžimas ir veiksmai, kurių gydytojas turi imtis, jei yra neužtikrintas
- Saugumo patarimai vaisingoms moterims
  - Poreikis vengti poveikio vaisiui
  - NPP apibrėžimas
  - Tinkamos kontracepcijos poreikis (net jei moteriai yra amenorėja) ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
  - Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
    - Patarimas dėl tinkamų testų
    - Prieš gydymo pradžią
    - Gydymo metu, remiantis kontracepcijos metodu
    - Po gydymo pabaigos
  - Poreikis nutraukti Revlimid iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
  - Poreikis pranešti gydančiam gydytojui iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Saugumo patarimai vyrams
  - Poreikis vengti poveikio vaisiui
  - Poreikis naudotis prezervatyvais, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
    - Gydymo su Revlimid metu
    - Savaitę po paskutinės dozės.
  - Kad jei jo partnerė pastoja, kol jis vartoja Revlimid arba praėjus nedaug laiko nuo Revlimid vartojimo nutraukimo, jis nedelsiant turi pranešti savo gydančiam gydytojui
- Reikalavimai nėštumo atveju
  - Instrukcijos nutraukti Revlimid iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
  - Poreikis kreiptis teratologijos srityje dirbančio gydytojo konsultacijai ir jo įvertinimui dėl tyrimų ir patarimų
  - Vietiniai kontaktiniai duomenys pranešimui apie bet kokį įtariamą nėštumą
  - Pranešimo apie nėštumą forma
- Kontrolinis sąrašas gydytojui, kuris užtikrins, kad pacientai bus atitinkamas konsultuojami dėl gydymo, kontracepcijos metodų ir nėštumo prevencijos, priklausomai nuo jų lyties ir vaisingumo būklės
- Nepageidaujamų reiškinių pranešimo formos

### Šviečiamosios brošiūros pacientams

Šviečiamosios brošiūros pacientams turi būti 3 tipų:

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

Visose pacientų brošiūrose turi būti šie elementai:

- Kad lenalidomidas yra teratogeniškas gyvūnams ir gali sukelti teratogeninį poveikį žmonėms
- Kad Revlimid gali sukelti neutropeniją ir trombocitopeniją bei reguliarių kraujo tyrimų poreikis
- Paciento kortelės apibrėžimas ir jos svarba
- Nebereikalingo vaisto sunaikinimas
- Nacionaliniai ar kiti suderinimai išduodamo Revlimid išrašymui
- Kad pacientas negali duoti Revlimid jokiame kitame asmeniui
- Kad pacientai negali būti kraujo donoru
- Kad pacientas turi pranešti savo gydytojui apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį

Ši informacija taip pat turi būti pateikiama atitinkamoje brošiūroje:

#### Brošiūra vaisingoms moterims pacientėms

- Poreikis vengti poveikio vaisiui
- NPP apibrėžimas
- Tinkamos kontracepcijos poreikis ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
- Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
  - Prieš gydymo pradžią
  - Gydymo metu kas 4 savaites, nebent jai yra patvirtinta kiaušintakių sterilizacija
  - Po gydymo pabaigos
- Poreikis nutraukti Revlimid iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Poreikis pranešti gydančiam gydytojui iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo

#### Brošiūra vyrams pacientams

- Poreikis vengti poveikio vaisiui
- Poreikis naudotis prezervatyvais, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
  - Gydymo su Revlimid metu
  - Savaitę po paskutinės dozės
- Kad jei jo partnerė pastoja, jis turi nedelsiant pranešti savo gydančiam gydytojui

#### Paciento kortelė

Paciento kortelėje turi būti šie elementai:

- Patvirtinimas, kad tinkamas konsultavimas buvo įvykdytas
- Vaisingumo būklės patvirtinimas
- Nėštumo testų datos ir rezultatai