

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraj członkowski musi upewnić się ze wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu medycznego opisane poniżej zostały wdrożone:

1. Kraj członkowski powinien uzgodnić szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu według krajowych regulacji oraz systemu zdrowotnego i musi wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:
 - Przed wprowadzeniem produktu do obrotu wszyscy lekarze zamierzający przepisać produkt Revlimid oraz wszyscy farmaceuci mogący wydawać produkt Revlimid otrzymają opisany poniżej bezpośredni komunikat adresowany do pracowników służby zdrowia.
 - Przed przepisaniem (gdzie stosowne i zgodne zaleceniami odpowiednich władz krajowych, wydaniem) wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy chcą przepisać (i wydać) produkt Revlimid, wyposażeni zostaną w pakiet informacyjny dla lekarza zawierający, co następuje:
 - Zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia
 - Broszury edukacyjne dla pacjentów
 - Karty Pacjenta
 - Charakterystykę produktu leczniczego (SmPC), Ulotkę dla pacjenta oraz Oznakowanie opakowań
2. Kraj członkowski powinien upewnić się ze podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadzi program zapobiegania ciąży (pregnancy prevention programme - PPP) na jego terenie. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) powinny zostać uzgodnione z odpowiednimi władzami krajowymi w każdym kraju członkowskim i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.
3. Kraj członkowski powinien uzgodnić ostateczny tekst bezpośredniego komunikatu adresowanego do pracowników służby zdrowia i zawartość pakietu informacyjnego dla lekarza z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz upewnić się, że materiały te zawierają kluczowe elementy opisane poniżej.
4. Kraj członkowski powinien uzgodnić lokalne wprowadzenie systemu kart pacjenta w każdym kraju członkowskim.
5. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu kraj członkowski powinien uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
 - Możliwość zbierania szczegółowych danych dotyczących wskazań, aby ściśle monitorować niezatwierdzone w danym kraju („off-label”) sposoby zastosowania.
 - Ustalenie sposobów oceny zgodności z programem zapobiegania ciąży (PPP) i jego skuteczności na szczeblu krajowym.

Kluczowe elementy, które muszą zostać zawarte

Bezpośredni komunikat adresowany do pracowników służby zdrowia

Bezpośredni komunikat adresowany do pracowników służby zdrowia powinien składać się z dwóch części:

- Tekstu głównego uzgodnionego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi
- Specyficznych dla danego kraju wymagań uzgodnionych z odpowiednimi władzami krajowymi odnośnie:
 - Dystrybucji produktu
 - Zapewnienia, że przed wydaniem produktu Revlimid wszystkie właściwe środki zostały podjęte

Zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia

Zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia powinien zawierać następujące elementy:

- Krótkie wprowadzenie dotyczące lenalidomidu i jego zatwierdzonych wskazań
- Dawkowanie
- Konieczność unikania ekspozycji płodu ze względu na działanie teratogenne lenalidomidu u zwierząt i oczekiwane działanie teratogenne lenalidomidu u ludzi, w tym podsumowanie wyników badania CC-5013-TOX-004
- Obowiązki pracowników służby zdrowia związane z przepisywaniem produktu Revlimid
 - Konieczność zaopatrzenia pacjenta w wyczerpujące wskazówki i poradnictwo
 - Zapewnienie, że pacjenci są zdolni zastosować się do warunków bezpiecznego stosowania produktu Revlimid
 - Konieczność zaopatrzenia pacjentów w właściwe broszury edukacyjne dla pacjentów i Kartę pacjenta
- Wskazówki bezpieczeństwa istotne dla wszystkich pacjentów
 - Opis i procedury leczenia neutropenii i trombocytopenii wraz z częstością występowania uzyskaną na podstawie badań klinicznych
 - Opis ryzyka i procedury leczenia choroby zakrzepowo-zatorowej wraz z częstością występowania uzyskaną na podstawie badań klinicznych i doświadczeń zebranych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu
 - Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
 - Usuwanie niepotrzebnego leku
 - Specyficzne dla danego kraju ustalenia dotyczące przepisywania produktu Revlimid
 - Opis ryzyka wystąpienia niedoczynności tarczycy
 - Wyjaśnienie nieznanego ryzyka wystąpienia neuropatii podczas długotrwałego stosowania leku
- Opis programu zapobiegania ciąży (PPP) i kategoryzowania pacjentów w oparciu o płęć i zdolność rozrodczą
 - Algorytm wprowadzania programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - Definicja kobiet zdolnych do rozrodu i działania, jakie powinien podjąć lekarz w razie wątpliwości w zdefiniowaniu
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet w wieku rozrodczym
 - Konieczność unikania ekspozycji płodu
 - Opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - Konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji (nawet, jeśli u kobiety występuje brak menstruacji) i definicje odpowiedniej antykoncepcji
 - Tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych
 - Porady dotyczące stosowania odpowiednich testów
 - Przed rozpoczęciem leczenia
 - Podczas leczenia, w zależności od metody antykoncepcji
 - Po zakończeniu leczenia
 - Konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Revlimid przy podejrzeniu zajścia w ciążę
 - Konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn
 - Konieczność unikania ekspozycji płodu
 - Konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę (nawet, jeśli mężczyzna jest po wazektomii)
 - Podczas leczenia produktem Revlimid
 - Przez tydzień po podaniu dawki końcowej.
 - Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas zażywania przez niego produktu Revlimid lub krótko po zaprzestaniu zażywania produktu Revlimid jego partnerka zajdzie w ciążę
- Wymagania w przypadku zajścia w ciążę

- Instrukcje natychmiastowego zaprzestania zazywania produktu Revlimid przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- Konieczność skierowania do specjalisty doświadczonego w ocenie teratogennego skutku leczenia w celu przeprowadzenia takiej oceny i uzyskania odpowiedniej porady
- Szczegółowe miejscowe dane adresowe do zgłaszania podejrzenia zajścia w ciążę
- Formularz zgłoszenia ciąży
- Lista kontrolna dla lekarzy w celu zapewnienia, iż pacjenci otrzymali właściwe poradnictwo odnośnie leczenia oraz metod antykoncepcyjnych i zapobiegania ciąży odpowiednich dla danej płci i możliwości zajścia w ciążę
- Formularze zgłaszania działań niepożądanych

Broszury edukacyjne dla pacjentów

Powinny być 3 typy broszur edukacyjnych dla pacjentów:

- Broszura dla kobiet zdolnych do rozrodu i ich partnerów
- Broszura dla kobiet niezdolnych do rozrodu
- Broszura dla mężczyzn

Wszystkie broszury dla pacjentów powinny zawierać następujące elementy:

- Informację, że lenalidomid wykazuje działanie teratogenne u zwierząt i oczekuje się wystąpienia działania teratogennego u ludzi
- Informację, że produkt Revlimid może powodować neutropenię i trombocytopenię oraz o konieczności wykonywania regularnych badań krwi
- Opis Karty pacjenta i konieczności jej stosowania
- Usuwanie niepotrzebnego leku
- Specyficzne dla danego kraju lub inne mające zastosowanie szczególne ustalenia dotyczące przepisywania produktu Revlimid
- Informację, że pacjent nie powinien dawać produktu Revlimid żadnej innej osobie
- Informację, że pacjent nie powinien oddawać krwi
- Informację, że pacjent powinien powiadomić lekarza prowadzącego o wszelkich działaniach niepożądanych

Następujące informacje powinny być również dostarczone w stosownej broszurze:

Broszura dla kobiet w wieku rozrodczym

- Konieczność unikania ekspozycji płodu
- Opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
- Konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji i definicje odpowiedniej antykoncepcji
- Tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych
 - Przed rozpoczęciem leczenia
 - Co 4 tygodnie podczas leczenia, z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów
 - Po zakończeniu leczenia
- Konieczność natychmiastowego zaprzestania zazywania produktu Revlimid przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- Konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę

Broszura dla mężczyzn

- Konieczność unikania ekspozycji płodu
- Konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę (nawet, jeśli mężczyzna jest po wazektomii)
 - Podczas leczenia produktem Revlimid
 - Przez 1 tydzień po podaniu dawki końcowej

- Informacja, że jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, powinien on natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego

Karta pacjenta

Karta pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- Potwierdzenie zastosowania odpowiedniego poradnictwa
- Dokumentację dotyczącą możliwości zajścia w ciążę
- Daty i wyniki testów ciążowych