

## **BILAGA**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna måste säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

1. Medlemsstaterna skall med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om komponenterna i ett kontrollerat distributionssystem med avseende på nationella bestämmelser och sjukvårdssystem och skall nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:
  - Alla läkare som avser att förskriva Revlimid och all apotekspersonal som kan dispensera Revlimid får före lanseringen ett direktadresserat informationsbrev enligt nedanstående beskrivning.
  - Innan Revlimid förskrivs (och där det är lämpligt, i överenskommelse med den nationella behöriga myndigheten, utlämning av läkemedlet) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och lämna ut) Revlimid få ett informationspaket för läkare som innehåller följande:
    - Undervisningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
    - Informationsbroschyrer för patienter
    - Patientkort
    - Produktresumé (SPC) och bipacksedel och märkning
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme, PPP*) inom deras område. Detaljerna i PPP skall överenskommas med de nationella behöriga myndigheterna i varje medlemsstat och genomförs innan produkten släpps ut på marknaden.
3. Medlemsstaterna skall med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om den slutgiltiga texten i det direktadresserade informationsbrevet och i informationspaketet för läkare samt säkerställa att materialet innehåller de centrala komponenterna som beskrivs nedan.
4. Medlemsstaterna skall godkänna det lokala genomförandet av ett patientkortsystem.
5. Innan produkten lanseras på marknaden skall medlemsstaterna med innehavaren av godkännandet för försäljning också komma överens om:
  - Möjligheten att samla detaljerad data relaterad till indikationen för att noga kunna övervaka off-labelanvändning inom det nationella området
  - Uppsättandet av nationella åtgärder för att utvärdera effektiviteten och efterlevnaden av PPP

### **Centrala komponenter som skall inkluderas**

#### **Direktadresserat informationsbrev**

Det direktadresserade informationsbrevet skall bestå av två delar:

- En kärntext som skall överenskommas med CHMP
- Specifika nationella krav som har överenskommit med de nationella behöriga myndigheterna avseende:
  - Distribution av produkten
  - Säkerställandet av att alla lämpliga åtgärder har vidtagits före utlämning av Revlimid

#### **Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal**

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal skall innehålla följande komponenter:

- Kort bakgrundsinformation om lenalidomid och godkänd indikation
- Dosering

- Nödvändigheten att undvika fostorexponering på grund av lenalidomids teratogenicitet hos djur och den förväntade teratogena effekten av lenalidomid hos människa, som inbegriper en sammanfattning av resultaten av studie CC-5013-TOX-004
- Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter i samband med förskrivning av Revlimid
  - Att patienterna måste tillhandahållas uttömmande information och rådgivning
  - Att patienterna måste ha förmåga att följa kraven för säker användning av Revlimid
  - Att patienterna måste tillhandahållas lämplig patientinformationsbroschyr och patientkort
- Säkerhetsinformation som berör alla patienter
  - Beskrivning av, och vårdinsatser, vid neutropeni och trombocytopeni inklusive incidenstal från kliniska studier
  - Beskrivning av, och vårdinsatser, vid tromboembolisk risk inklusive incidenstal från kliniska studier och erfarenheter efter godkännandet
  - Användning hos patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion
  - Omhändertagande av oanvänt läkemedel
  - Lokala nationsspecifika regler för utlämning av förskrivet Revlimid
  - Beskrivning av risken för hypotyroidism
  - Förklaring av att risken för neuropati vid långvarig användning är okänd
- Beskrivning av PPP och kategorisering av patienter med utgångspunkt från kön och fertilitet
  - Beskrivning av genomförandet av PPP
  - Definition av fertil kvinna och åtgärder som läkare skall vidta vid tveksamhet
- Säkerhetsinformation för fertila kvinnor
  - Nödvändigheten att undvika fostorexponering
  - Beskrivning av PPP
  - Nödvändigheten att använda en adekvat preventivmetod (även om kvinnan har amenorré) och definition av adekvat preventivmetod
  - Graviditetstest
    - Råd om lämpliga tester
    - Före behandlingsstart
    - Under behandling beroende på preventivmetod
    - Efter avslutad behandling
  - Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Revlimid vid misstanke om graviditet
  - Nödvändigheten att omedelbart informera läkare vid misstanke om graviditet
- Säkerhetsinformation för män
  - Nödvändigheten att undvika fostorexponering
  - Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna (även om mannen har genomgått vasektomi)
    - Under behandling med Revlimid
    - I en vecka efter den sista dosen.
  - Att om partnern blir gravid medan han tar Revlimid eller kort efter avslutad behandling, skall han omedelbart informera behandlande läkare
- Krav i händelse av graviditet
  - Anvisningar om att omedelbart avbryta behandling med Revlimid vid misstanke om graviditet
  - Nödvändigheten att för utvärdering och rådgivning remittera till läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering
  - Lokala kontaktuppgifter för rapportering av misstänkta graviditeter
  - Formulär för graviditetsrapportering
- Checklista för läkare för kontroll av att patienter har fått lämplig rådgivning om behandlingen, preventivmetoder och graviditetsprevention enligt kön och fertilitetsstatus.
- Formulär för biverkningsrapportering

### Informationsbroschyr för patienter

Informationsbroschyrerna för patienterna skall vara av 3 slag:

- Broschyr för kvinnliga, fertila patienter och deras partners
- Broschyr för kvinnliga, infertila patienter
- Broschyr för manliga patienter

Alla patientbroschyrer skall innehålla följande komponenter:

- Att lenalidomid är teratogent hos djur och förväntas vara teratogent hos människa
- Att Revlimid kan orsaka neutropeni och trombocytopeni och behovet av regelbundna blodprover
- Beskrivning av patientkortet och varför det är nödvändigt
- Omhändertagande av oanvänt läkemedel
- Nationella och andra tillämpliga regler för utlämning av förskrivet Revlimid
- Att patienten inte får ge Revlimid till någon annan
- Att patienten inte får ge blod
- Att patienten skall informera läkaren om eventuella biverkningar

Följande information skall också lämnas i respektive broschyr:

#### Broschyr för kvinnliga, fertila patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Beskrivning av PPP
- Nödvändigheten att använda adekvata preventivmetoder och definition av adekvata preventivmetoder
- Graviditetstest
  - Före behandlingsstart
  - Under behandling, var 4:e vecka förutom ifall att en tubarsterilisering har bekräftats
  - Efter avslutad behandling
- Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Revlimid vid misstanke om graviditet
- Nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet

#### Broschyr för manliga patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna (även om mannen har genomgått vasektomi)
  - Under behandling med Revlimid
  - I en vecka efter sista dosen
- Att han om partnern blir gravid omedelbart skall informera behandlande läkare

#### Patientkort

Patientkortet skall innehålla följande komponenter:

- Verifiering av att lämplig rådgivning har lämnats
- Dokumentation av fertilitetsstatus
- Datum för och resultat av graviditetstester