

Příloha vztahující se k čl. 127a
PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měli zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

1. Členský stát se na konkrétních bodech kontrolovaného distribučního systému dohodne s držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v souladu s národními předpisy a systémem zdravotní péče a musí takový program v rámci dané země implementovat, aby zajistil že:

Před předepisováním (a pokud je to relevantní, po domluvě s MAH, před vydáváním) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) přípravek Lenalidomid Krka d.d. poskytnut balíček informací pro lékaře obsahující:

- Soupravu vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky
- Vzdělávací brožury pro pacienty
- Karty pacientů
- Souhrn údajů o přípravku (SmPC), příbalovou informaci a označení na obalu.

2. Členský stát zajistí, že držitel rozhodnutí o registraci zrealizuje Program prevence početí (PPP) v rámci svého území. Podrobnosti PPP se dohodnou s příslušnými národními orgány v každém členském státě a zavedou před uvedením přípravku na trh.

3. Členský stát se s držitelem rozhodnutí o registraci dohodne na konečném znění textu Sdělení přímo adresovaného zdravotnickým pracovníkům a balíku informací pro lékaře a zajistí, že materiály budou obsahovat klíčové prvky popsané níže.

4. Členský státy schválí místní způsob zavedení systému karet pro pacienty.

Klíčové prvky které budou zahrnuty

Souprava vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující prvky:

- Stručnou informaci o lenalidomidu a jeho schválené indikaci
- Dávkování
- Maximální doba, na kterou je léčba předepisována
 - 4 týdny léčby pro ženy, které mohou otěhotnět
 - 12 týdnů léčby pro muže a ženy, které nemohou otěhotnět
- Potřebu vyhnout se expozici plodu z důvodu teratogenních účinků lenalidomidu u zvířat a očekávaných teratogenních účinků lenalidomidu u člověka, včetně souhrnu výsledků studie CC-5013-TOX-004
- Pokyny pro zacházení s blistrem nebo tobolkou přípravku Lenalidomid Krka d.d. pro zdravotnické pracovníky a pečovatele
- Povinnosti zdravotnické pracovníky v souvislosti s předepisováním přípravku Lenalidomid Krka d.d.
 - Nutnost poskytovat pacientům komplexní informace a poradenství
 - Pacienti musí být způsobilí dodržovat požadavky pro bezpečné použití přípravku

Lenalidomid Krka d.d.

- Nutnost poskytnout pacientům příslušnou vzdělávací brožuru pro pacienty a kartu pacienta
- Poradenství související s bezpečností pro všechny pacienty
 - Likvidace nepoužitého či nepotřebného léku
 - Místní národně specifické požadavky pro předepisování přípravku Lenalidomid Krka d.d.
 - Popis rizika reakce vzplanutí nádoru
 - Popis rizika progresu do AML u pacientů s MDS, včetně četnosti výskytu z klinických studií
 - Popis rizika SPM
- Popis PPP a kategorizace pacientů na základě pohlaví a možnosti otěhotnění
 - Algoritmus pro implementaci PPP
 - Definice žen, které mohou otěhotnět, a postup lékaře v případě, že si touto možností není jistý
- Poradenství související s bezpečností pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Popis PPP
 - Nutnost vhodné antikoncepce (i u žen s amenoreou) a definice vhodné antikoncepce
 - Režim těhotenských testů
 - o Poradenství ohledně vhodných testů
 - o Před zahájením léčby
 - o Během léčby na základě metody antikoncepce
 - o Po ukončení léčby
 - Nutnost okamžitého ukončení užívání přípravku Lenalidomid Krka d.d. při podezření na těhotenství
 - Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství
- Poradenství související s bezpečností pro muže
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost používat kondomy, pokud je sexuální partnerka pacienta těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy pacient podstoupil vasektomii)
 - o Během léčby přípravkem Lenalidomid Krka d.d.
 - o Po dobu nejméně 7 dnů po poslední dávce.
 - Pokud jeho partnerka otěhotní během užívání přípravku Lenalidomid Krka d.d. nebo krátce poté, co přestal užívat přípravek Lenalidomid Krka d.d. má pacient okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře
- Požadavky v případě těhotenství
 - Pokyny k okamžitému ukončení léčby přípravkem Lenalidomid Krka d.d. při podezření na těhotenství, pokud jde o pacientku
 - Nutnost předat pacientku a její diagnózu lékaři se specializací nebo se zkušenostmi s léčením teratologie pro vyhodnocení rizika a příslušná

- doporučení
 - Místní kontaktní údaje pro hlášení podezření na těhotenství
 - Formulář pro hlášení těhotenství
- Kontrolní seznam pro lékaře, který zajistí, aby bylo pacientům na začátku léčby předáno příslušné poradenství ohledně léčby, antikoncepčních metod a předcházení těhotenství odpovídající jejich pohlaví a stavu plodnosti.
- Formuláře pro hlášení nežádoucích účinků

Vzdělávací brožury pro pacienty

Vzdělávací brožury pro pacienty mají být tři typů:

- Brožura pro pacientky, které mohou otěhotnět
- Brožura pro pacientky, které nemohou otěhotnět
- Brožura pro pacienty (muže)

Všechny brožury pro pacienty mají obsahovat následující prvky:

- Informaci o tom, že lenalidomid je teratogenní u zvířat a že se očekává, že bude teratogenní u člověka
- Popis karty pacienta a její nezbytnost
- Likvidace nepoužitého či nepotřebného léku
- Pokyny pro zacházení s lenalidomidem pro pacienty, pečovatele a rodinné příslušníky
- Národní nebo jiná specifická opatření týkající se předepisování přípravku Lenalidomid Krka d.d. jež má být vydán
- Informaci o tom, že pacient nesmí dávat přípravek Lenalidomid Krka d.d. jiným osobám
- Informaci o tom, že pacient nesmí darovat krev, a to během léčby (včetně období přerušení podávání dávky) a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby přípravkem Lenalidomid Krka d.d.
- Informaci o tom, že pacient musí informovat svého lékaře o jakýchkoli nežádoucích příhodách

V příslušných brožurách by měly být rovněž uvedeny následující informace:

Brožura pro pacientky, které mohou otěhotnět

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Popis PPP
- Nutnost vhodné antikoncepce a definice vhodné antikoncepce
- Režim těhotenských testů
 - Před zahájením léčby
 - Během léčby, nejméně každé 4 týdny, s výjimkou případů potvrzené sterilizace podvázáním vejcovodů
 - Po ukončení léčby
- Nutnost okamžitého ukončení užívání přípravku Lenalidomid Krka d.d. při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství

Brožura pro pacienty (muže)

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Nutnost používat kondomy, pokud je sexuální partnerka pacienta těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy pacient podstoupil vasektomii)
 - Během léčby přípravkem Lenalidomid Krka d.d.
 - Po dobu nejméně 7 dnů po poslední dávce
- Pokud jeho partnerka otěhotní, má pacient okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře
- Informace o tom, že pacient nesmí darovat semeno nebo sperma, a to během léčby (včetně období přerušování podávání dávky) a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby přípravkem Lenalidomid Krka d.d.

Karta pacienta

Karta pacienta musí obsahovat následující prvky:

- Potvrzení o provedení příslušného poradenství
- Dokumentace o stavu plodnosti pacientky
- Datum provedení těhotenských testů a jejich výsledky

Přípavek již není registrován