

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que se respeten todas las condiciones o restricciones respecto a la seguridad y al uso eficaz del medicamento, descritas más adelante:

1. Los Estados Miembros acordarán los detalles del sistema de distribución controlada con el titular de la autorización de comercialización (TAC), de acuerdo con la normativa nacional y con los sistemas sanitarios, y debe implementar a estos efectos un programa a nivel nacional a fin de garantizar que:
 - Antes del lanzamiento, todos los médicos que tengan la intención de recetar Revlimid y todos los farmacéuticos que puedan dispensar Revlimid reciban directamente la “Información para Profesionales Sanitarios” (*“Direct Healthcare Professional Communication”*), como se describe más adelante.
 - Antes de la prescripción (y si procede, de acuerdo con las autoridades nacionales competentes, de la dispensación), todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de recetar (y dispensar) Revlimid reciban un conjunto de información para el médico que contenga los siguientes elementos:
 - El kit educativo para el profesional sanitario
 - Folletos educativos para los pacientes
 - Tarjetas del paciente
 - Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP), Prospecto y Etiquetado
2. Los Estados Miembros deben asegurar que el TAC implante un Programa de Prevención de Embarazo (PPE) dentro de sus respectivos territorios. Los detalles del PPE deben ser acordados con las autoridades nacionales competentes de cada Estado Miembro, para que el programa se ponga en práctica antes de la comercialización del producto.
3. Los Estados Miembros deben acordar con el TAC el texto final de la “Información para Profesionales Sanitarios” y el contenido del conjunto de información para el médico, y asegurar que contienen los elementos esenciales descritos más adelante.
4. Los Estados Miembros deben acordar la implantación local del sistema de tarjeta del paciente.
5. Los Estados Miembros deben acordar también con el TAC antes del lanzamiento del producto:
 - La viabilidad de recopilar datos detallados relacionados con la indicación para monitorizar rigurosamente el uso fuera de indicación (*off-label*) dentro del territorio nacional
 - La implementación a nivel nacional de medidas para asegurar la eficacia y el cumplimiento del PPE.

Elementos esenciales a incluir

“Información para Profesionales Sanitarios”

La “Información para Profesionales Sanitarios” constará de dos partes:

- Un texto base acordado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
- Los requisitos específicos nacionales acordados con las autoridades nacionales competentes relacionados con:
 - La distribución del producto
 - La garantía de que se hayan tomado todas las medidas adecuadas antes de la dispensación de Revlimid

El kit educativo para el profesional sanitario

El kit educativo para el profesional sanitario constará de los siguientes elementos:

- Información de referencia breve acerca de lenalidomida y su indicación aprobada

- Posología
- La necesidad de evitar la exposición fetal debido a la teratogenicidad de la lenalidomida en animales y al efecto teratogéno previsto de la lenalidomida en los seres humanos, incluido un resumen de los resultados del estudio CC-5013-TOX-004
- Las obligaciones del profesional sanitario en relación con la prescripción de Revlimid
 - La necesidad de proporcionar asesoramiento exhaustivo a los pacientes
 - Los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para la utilización segura de Revlimid
 - La necesidad de proporcionar a los pacientes un folleto educativo adecuado para el paciente y una tarjeta del paciente
- Consejos sobre la seguridad relevantes para todos los pacientes
 - Descripción y manejo de la neutropenia y la trombocitopenia incluyendo las tasas de incidencia de los ensayos clínicos
 - Descripción y manejo del riesgo de tromboembolismo incluyendo las tasas de incidencia de los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización
 - Uso en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal
 - Eliminación de residuos o excedentes del medicamento
 - Disposiciones nacionales específicas para la dispensación de una receta de Revlimid
 - Descripción del riesgo de hipotiroidismo
 - Explicación de que el riesgo de neuropatía con el uso durante un tiempo prolongado es desconocido
- Descripción del PPE y clasificación de los pacientes basada en el sexo y en la capacidad de gestación
 - Algoritmo para la implementación del PPE
 - Criterios de definición de las mujeres con capacidad de gestación y medidas que el médico debe tomar en caso de duda
- Consejos sobre la seguridad para las mujeres con capacidad de gestación
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Descripción del PPE
 - La necesidad de una anticoncepción adecuada (incluso si la mujer tiene amenorrea) y definición de anticoncepción adecuada
 - Calendario de las pruebas de embarazo
 - Asesoramiento sobre las pruebas adecuadas
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento, dependiendo del método anticonceptivo
 - Después de finalizar el tratamiento
 - Necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Revlimid ante la sospecha de embarazo
 - Necesidad de informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento ante la sospecha de embarazo
- Consejos sobre la seguridad para los varones
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual es una mujer embarazada o con capacidad de gestación (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con Revlimid
 - Durante una semana después de la dosis final
 - Si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando Revlimid o poco después de que él haya suspendido la toma de Revlimid, debe informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento
- Medidas en caso de embarazo
 - Instrucciones de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Revlimid ante la sospecha de embarazo
 - Necesidad de derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología y su diagnóstico para evaluación y asesoramiento
 - Información de contacto local para notificar cualquier sospecha de embarazo.
 - Formulario de notificación de embarazo

- Lista de verificación para los médicos para comprobar que los pacientes reciben el asesoramiento apropiado sobre el tratamiento, los métodos anticonceptivos y la prevención del embarazo, adecuado a su sexo y capacidad de gestación
- Formularios de notificación de reacciones adversas

Folletos educativos para los pacientes

Los 3 tipos de folletos educativos para los pacientes deben ser:

- Folleto para las pacientes con capacidad de gestación y sus parejas
- Folleto para las pacientes no tienen capacidad de gestación
- Folleto para los pacientes varones

Todos los folletos para los pacientes deben contener los siguientes puntos:

- La lenalidomida es teratógena en los animales y se espera que sea teratógena en los seres humanos
- Revlimid puede causar neutropenia y trombocitopenia, y la necesidad de someterse periódicamente a un análisis de sangre
- Descripción de la tarjeta del paciente, y la necesidad de su uso
- Eliminación de residuos o excedentes del medicamento sin usar
- Disposiciones nacionales, u otras específicas, aplicables a la dispensación de una receta de Revlimid
- El paciente no debe dar Revlimid a ninguna otra persona
- El paciente no debe donar sangre
- El paciente debe informar a su médico acerca de cualquier reacción adversa

Se debe proporcionar también la siguiente información en el folleto adecuado:

Folleto para las pacientes con capacidad de gestación

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- Descripción del PPE
- La necesidad de una anticoncepción adecuada y definición de anticoncepción adecuada
- Régimen de las pruebas de embarazo
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento, cada 4 semanas, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
 - Después de finalizar el tratamiento
- La necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Revlimid ante la sospecha de embarazo
- La necesidad de contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha de embarazo

Folleto para los pacientes varones

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual es una mujer embarazada o con capacidad de gestación (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con Revlimid
 - Durante una semana después de la dosis final
- Si su pareja se queda embarazada, el paciente debe informar inmediatamente a su médico a cargo del tratamiento

Tarjeta del paciente

La tarjeta del paciente debe contener los siguientes puntos:

- La verificación de que se ha dado el asesoramiento adecuado
- La documentación acerca del estado de la capacidad de gestación
- Las fechas y los resultados de las pruebas de embarazo