

ANEXA

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise în continuare, sunt îndeplinite:

1. Statele Membre trebuie să adopte, de comun acord cu DAPP și în conformitate cu reglementările naționale și cu sistemul de sănătate, detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:
 - înainte de lansarea pe piață a medicamentului, toți medicii care intenționează să prescrie Revlimid, precum și toți farmaciștii care pot elibera Revlimid vor primi un comunicat direct, adresat personalului medical, descris în continuare.
 - înainte de a prescrie (și înainte de a elibera, dacă acest lucru este posibil, în funcție de decizia Autorității Competente Naționale) Revlimid, personalul medical care intenționează să prescrie (și să elibereze) acest medicament va primi documentația medicală, incluzând următoarele elemente:
 - materialul educativ pentru personalul medical
 - broșuri educative pentru pacienți
 - carnetul pacientului
 - Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și etichetarea.
2. Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP implementează un Program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul statului respectiv. Detaliile PPS trebuie adoptate de comun acord cu Autoritățile Competente Naționale ale fiecărui Stat Membru; programul trebuie pus în aplicare în fiecare Stat Membru înainte de comercializarea medicamentului.
3. Statele Membre trebuie să aprobe, de comun acord cu DAPP, textul final al comunicatului direct adresat personalului medical, precum și conținutul documentației medicale și trebuie să se asigure că aceste documente conțin elementele cheie descrise în continuare.
4. Statele Membre trebuie să aprobe implementarea locală a unui sistem de carnete pentru pacienți.
5. Înainte de lansarea pe piață a medicamentului, Statele Membre și DAPP trebuie, de asemenea, să atingă un consens cu privire la:
 - posibilitatea de a colecta informații detaliate referitoare la indicația terapeutică, în scopul de a supraveghea îndeaproape utilizarea medicamentului în indicații neaprobate oficial (*off-label*), pe teritoriul național
 - stabilirea la nivel național a unor măsuri de evaluare a eficacității PPS și a respectării condițiilor acestuia.

Elementele cheie care trebuie incluse

Comunicatul direct adresat personalului medical

Comunicatul direct adresat personalului medical trebuie să includă două componente:

- un text aprobat de către Comitetul pentru medicamentele de uz uman (CHMP)
- cerințele naționale specifice, stabilite de comun acord cu Autoritatea Competentă Națională, cu privire la:
 - distribuția medicamentului
 - asigurarea luării tuturor măsurilor necesare înainte de eliberarea medicamentului Revlimid

Materialul educativ pentru personalul medical

Materialul educativ pentru personalul medical trebuie să includă următoarele informații:

- o scurtă introducere despre lenalidomidă și indicația sa terapeutică aprobată

- doze
- necesitatea de a evita expunerea fetală datorită teratogenității lenalidomidei la animale și efectului teratogen prevăzut al lenalidomidei la om, incluzând un rezumat al rezultatelor studiului CC-5013-TOX-004
- obligațiile personalului medical în cazul prescrierii de Revlimid
 - necesitatea de a furniza pacienților explicații și recomandări detaliate
 - trebuie să se asigure că pacienții sunt în măsură să respecte condițiile necesare pentru utilizarea sigură a Revlimid
 - necesitatea de a furniza pacienților broșurile educative corespunzătoare și carnetele pentru pacienți
- recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul tuturor pacienților
 - descrierea și conduita terapeutică în caz de neutropenie și trombocitopenie, inclusiv ratele de incidență din studiile clinice
 - descrierea și conduita terapeutică în cazul existenței riscului de tromboembolie, inclusiv ratele de incidență din studiile clinice și experiența ulterioară punerii pe piață
 - utilizarea la pacienții cu insuficiența hepatică și/sau renală
 - eliminarea medicamentelor neutilizate
 - cerințele naționale specifice privind eliberarea medicamentului Revlimid pe baza prescripției medicale
 - descrierea riscului de apariție a hipotiroidismului
 - explicație privind riscul necunoscut de apariție a neuropatiei, în cazul utilizării pe termen lung
- descrierea PPS și clasificarea pacienților în funcție de sex și de potențialul reproductiv
 - algoritmul de aplicare a PPS
 - criteriile de definire a femeilor aflate în perioada fertilă și măsurile care trebuie luate de către medic în caz de incertitudine
- recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul femeilor aflate în perioada fertilă
 - necesitatea de a evita expunerea fetală
 - descrierea PPS
 - necesitatea de a utiliza metode contraceptive adecvate (inclusiv în cazul femeilor cu amenoree) și definirea acestor metode adecvate
 - informații referitoare la testele de sarcină
 - recomandări privind testele de sarcină adecvate
 - înainte de inițierea tratamentului
 - în cursul tratamentului, în funcție de metoda contraceptivă
 - după încheierea tratamentului
 - necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul cu Revlimid în cazul în care se suspicionează o sarcină
 - necesitatea de a informa imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină
- recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul pacienților de sex masculin
 - necesitatea de a evita expunerea fetală
 - necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera lor este gravidă sau se află în perioada fertilă (inclusiv în cazul în care pacientul este vasectomizat)
 - în cursul tratamentului cu Revlimid
 - timp de o săptămână după administrarea ultimei doze
 - dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul urmează tratamentul cu Revlimid sau la scurt timp după încheierea acestuia, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant
- cerințe în cazul în care survine o sarcină
 - instrucțiuni de a întrerupe imediat tratamentul cu Revlimid în cazul în care se suspicionează o sarcină
 - necesitatea de consulta un medic specialist sau având experiență în teratologie și în diagnosticarea acesteia, pentru evaluare și recomandări
 - detalii privind persoanele de contact la nivel local în vederea raportării oricărei sarcini suspionate

- formulare pentru raportarea cazurilor de sarcină
- lista de verificare pentru medici pentru a se asigura că pacienților li s-au făcut recomandările necesare cu privire la tratament, la metodele contraceptive și la prevenirea sarcinii, adaptate în funcție de sex și de potențialul reproductiv
- formulare pentru raportarea evenimentelor adverse

Broșurile educative pentru pacienți

Broșurile educative pentru pacienți sunt de trei tipuri:

- broșuri pentru pacientele aflate în perioada fertilă și pentru partenerii lor
- broșuri pentru pacientele care nu se mai află în perioada fertilă
- broșuri pentru pacienții de sex masculin

Toate broșurile pentru pacienți trebuie să conțină următoarele informații:

- lenalidomida are efect teratogen la animale și se prevede un efect teratogen la om
- Revlimid poate determina neutropenie și trombocitopenie și, de aceea, este necesară efectuarea unor analize de sânge la intervale regulate
- descrierea carnetului pentru pacient și a necesității sale
- eliminarea medicamentelor neutilizate
- cerințele naționale specifice sau alte cerințe privind eliberarea medicamentului Revlimid pe baza prescripției medicale
- pacienții nu trebuie să dea medicamentul Revlimid altor persoane
- pacienții nu trebuie să doneze sânge
- pacienții trebuie să-și informeze medicul despre apariția oricărui eveniment advers

Următoarele informații trebuie, de asemenea, să figureze în broșurile corespunzătoare:

Broșura pentru pacientele aflate în perioada fertilă

- necesitatea de a evita expunerea fetală
- descrierea PPS
- necesitatea de a utiliza metode contraceptive adecvate și definirea acestor metode adecvate
- informații referitoare la testele de sarcină
 - înainte de inițierea tratamentului
 - în cursul tratamentului, din 4 în 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată
 - după încheierea tratamentului
- necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul cu Revlimid în cazul în care se suspicionează o sarcină
- necesitatea de a contacta imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină

Broșura pentru pacienții de sex masculin

- necesitatea de a evita expunerea fetală
- necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera lor este gravidă sau se află în perioada fertilă (inclusiv în cazul în care pacientul este vasectomizat)
 - în cursul tratamentului cu Revlimid
 - timp de o săptămână după administrarea ultimei doze
- dacă partenera sa rămâne gravidă, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant

Carnetul pacientului

Carnetul pacientului trebuie să conțină următoarele informații:

- confirmare privind efectuarea recomandărilor necesare
- informații referitoare la potențialul reproductiv
- datele la care au fost efectuate testele de sarcină și rezultatele acestora