

PRÍLOHA

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI

Členská krajina musí zaistiť splnenie všetkých podmienok alebo obmedzení ohľadne bezpečného a účinného používania lieku popísaných nižšie:

1. Členské krajiny majú dohodnúť podrobnosti kontrolovaného systému distribúcie s držiteľom rozhodnutia o registrácii a predstaviteľmi zdravotného systému a musí národne zaviesť takéto programy, aby sa zaistilo že:
 - Pred uvedením lieku na trh všetci lekári, ktorí budú predpisovať Revlimid a všetci lekárnici, ktorí budú Revlimid vydávať, dostanú priamo adresovaný list pre zdravotníckych pracovníkov ako je popísané nižšie.
 - Pred začatím predpisovania (keď je to primerané a dohodnuté s príslušným národným úradom pred začatím vydávania lieku) budú mať všetci zdravotní pracovníci, ktorí budú predpisovať (a vydávať) Revlimid, k dispozícii balík informácií o lenalidomide pre lekárov obsahujúci:
 - Výukovú súpravu pre zdravotníckych pracovníkov
 - Výukové brožúry pre pacientov
 - Karty pacientov
 - Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a Písomnú informáciu pre používateľov a Označenie obalu.
2. Členské krajiny majú zaistiť, že držiteľ rozhodnutia o registrácii zavedie v rámci svojho teritória plán na zabránenie otehotneniu (*Pregnancy Prevention Program, PPP*). Podrobnosti PPP majú byť dohodnuté s príslušným národným úradom v každej členskej krajine a realizované pre uvedením lieku na trh.
3. Členské krajiny majú dohodnúť konečné znenie textu priamo adresovaného listu pre zdravotníckych pracovníkov a balíku informácií pre lekárov s držiteľom rozhodnutia o registrácii v každej členskej krajine a zaistiť, že tieto materiály budú obsahovať kľúčové prvky, ktoré sú popísané nižšie.
4. Členské krajiny majú dohodnúť miestne zavedenie systému kariet pacientov.
5. Členské krajiny majú pred uvedením lieku na trh s držiteľom rozhodnutia o registrácii tiež dohodnúť:
 - Uskutočniteľnosť zbierania údajov ohľadne indikácie za účelom presného sledovania používania lieku mimo indikácie v rámci národného teritória
 - Plán národných opatrení na stanovenie účinnosti a dodržiavania PPP.

Kľúčové prvky ktoré budú zahrnuté

Priamo adresovaný list pre zdravotníckych pracovníkov

Priamo adresovaný list pre zdravotníckych pracovníkov sa má skladať z dvoch častí:

- Hlavná časť textu ako je schválené výborom pre lieky na humánne použitie (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- Špecifické národné požiadavky odsúhlasené príslušnými národnými úradmi ohľadne:
 - distribúcie lieku
 - zaistenia, že pred vydaním Revlimidu boli uskutočnené všetky príslušné opatrenia

Výuková súprava pre zdravotníckych pracovníkov

Výuková súprava pre zdravotníckych pracovníkov má obsahovať nasledujúce prvky:

- Stručné informácie o lenalidomide a jeho schválenej indikácii
- Dávkovanie

- Informácie o potrebe vyhnúť sa expozícii plodu z dôvodu teratogénnych účinkov lenalidomidu u zvierat a očakávaného teratogénneho účinku lenalidomidu u ľudí, vrátane súhrnu výsledkov štúdie CC-5013-TOX-004
- Povinnosti zdravotníckych pracovníkov ohľadne predpisovania Revlimidu
 - Potreba poskytnúť kompletne informácie a poradenstvo pre pacientov
 - Zaistenie schopnosti pacienta dodržiavať požiadavky bezpečného používania Revlimidu
 - Potreba poskytnúť pacientom príslušné výukové brožúry a karty pacientov.
- Rady ohľadne bezpečnosti týkajúce sa všetkých pacientov
 - Vlastnosti a liečebný postup pri neutropénii a trombocytopénii vrátane miery výskytu z klinických štúdií
 - Vlastnosti a liečebný postup pri tromboembolickom riziku vrátane miery výskytu z klinických štúdií a po uvedení lieku na trh
 - Používanie lieku u pacientov s poškodením pečene a/alebo obličiek
 - Likvidácia nepotrebných liekov
 - Miestny národne špecifický spôsob vydania Revlimidu po jeho predpísaní
 - Popis rizika hypotyreózy
 - Vysvetlenie neznámeho rizika neuropatie pri dlhodobom používaní
- Popis PPP a kategorizácia pacientov založená na pohlaví a plodnosti
 - Algoritmus na prevedenie PPP
 - Definícia plodnej ženy a postup lekára, ak si plodnosťou ženy nie je istý
- Rady ohľadne bezpečnosti pre plodné ženy
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
 - Popis PPP
 - Potreba vhodnej antikoncepcie (a to aj v prípade, keď má žena amenoreu) a definícia vhodnej antikoncepcie
 - Režim tehotenských testov
 - Informácie o vhodných testoch
 - Pred začiatkom liečby
 - Počas liečby na základe metódy antikoncepcie
 - Po ukončení liečby
 - Potreba okamžite ukončiť liečbu Revlimidom pri podozrení na tehotenstvo
 - Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo
- Rady ohľadne bezpečnosti pre mužov
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
 - Potreba používania kondómov ak je sexuálna partnerka muža gravidná alebo plodná (a to aj v prípade keď muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby Revlimidom
 - Počas jedného týždňa po poslednej dávke
 - Ak partnerka muža otehotnie počas obdobia, kedy muž užíva Revlimid, alebo krátko po ukončení užívania Revlimidu, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára
- Požiadavky v prípade tehotenstva
 - Inštrukcie na okamžité ukončenie liečby Revlimidom pri podozrení na tehotenstvo
 - Potreba odkázať pacienta na špecializovaného alebo skúseného lekára z odboru teratológie a jej diagnózy na vyhodnotenie situácie a príslušné rady
 - Miestny kontakt na hlásenie akéhokoľvek podozrenia na tehotenstvo
 - Formulár na sledovanie tehotenstva
- Dotazník pre lekárov na zaistenie toho, či pacienti dostanú príslušné rady ohľadne liečby, antikoncepčných metód a zabránenia tehotenstvu primerané ich pohlaviu a stavu plodnosti
- Formulár na sledovanie nežiaducich účinkov

Výukové brožúry pre pacientov

Výukové brožúry pre pacientov 3 typov:

- Brožúry pre plodné ženy a ich partnerov

- Brožúry pre neplodné ženy
- Brožúry pre mužov

Všetky brožúry pre pacientov majú obsahovať nasledujúce prvky:

- Informáciu o tom, že lenalidomid je teratogénny u zvierat a že sa očakáva teratogénny účinok u ľudí
- Informáciu o tom, že Revlimid môže spôsobiť neutropéniu a trombocytopeniu a informáciu o potrebe pravidelných krvných testov
- Popis karty pacientov a jej potreby
- Likvidácia nepotrebných liekov
- Národné alebo iné platné spôsoby vydania Revlimidu po jeho predpísaní
- Informáciu o tom, že pacient nemá dávať Revlimid inej osobe
- Informáciu o tom, že pacient nesmie darovať krv
- Informáciu o tom, že pacient má informovať svojho lekára o akomkoľvek nežiaducom účinku

Nasledujúce informácie sa majú poskytnúť v príslušnej brožúre:

Brožúra pre plodné ženy

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
- Popis PPP
- Potreba vhodnej antikoncepcie a definícia vhodnej antikoncepcie
- Režim tehotenských testov
 - Pred začiatkom liečby
 - Počas liečby každé 4 týždne počas liečby, okrem v prípade potvrdenej sterilizácie vajčkovodov
 - Po ukončení liečby
- Potreba okamžite ukončiť liečbu Revlimidom pri podozrení na tehotenstvo
- Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo

Brožúra mužov

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
- Potreba používania kondómov ak je sexuálna partnerka muža gravidná alebo plodná (a to aj v prípade keď muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby Revlimidom
 - Počas jedného týždňa po poslednej dávke
- Informácia o tom, že ak partnerka muža otehotnie, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára

Karta pacienta

Karta pacienta má obsahovať nasledujúce prvky:

- Potvrdenie o príslušnom poradenstve
- Dokumentáciu stavu plodnosti
- Dátumy a výsledky tehotenských testov