

## **DODATEK**

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Države članice se morajo o podrobnostih sistema za nadzorovano distribucijo dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravili in izvajati ta program na državni ravni, da tako zagotovi naslednje:
  - pred lansiranjem zdravila na trg morajo vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati zdravilo Revlimid, in vsi farmacevti, ki bodo izdajali zdravilo Revlimid, prejeti Neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem, kot je opisano spodaj;
  - pred predpisovanjem (kjer je ustrezno, in v skladu s pristojnimi nacionalnimi organi, pred izdajanjem) bodo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati (in izdajati) zdravilo Revlimid, prejeli paket s podatki za zdravnike, ki vsebuje naslednje:
    - izobraževalni paket za zdravstvene delavce,
    - izobraževalne brošure za bolnike,
    - kartice bolnika,
    - povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC), navodilo za uporabo in označevanje.
2. Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravili izvaja program za preprečevanje nosečnosti (PPN) znotraj svojega teritorija. Podrobnosti PPN-ja bodo dogovorjene s pristojnimi nacionalnimi organi in pripravljene pred trženjem zdravila.
3. Države članice se morajo dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravili o končnem besedilu Neposrednega obvestila zdravstvenim delavcem in vsebinah paketa s podatki za zdravnike in zagotoviti, da gradiva vsebujejo ključne elemente, kot so opisane spodaj.
4. Države članice se morajo dogovoriti o lokalnem izvajanju sistema kartic bolnika.
5. Države članice se morajo tudi dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravili pred lansiranjem zdravila na trg:
  - o možnosti zbiranja podrobnih podatkov v zvezi z indikacijo, da bi skrbno nadzorovali nenamensko uporabo znotraj nacionalnega teritorija;
  - o vzpostavitvi nacionalnih ukrepov za določanje učinkovitosti in soglasje s PPN-jem.

### **Ključni elementi, ki morajo biti vsebovani**

#### **Neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem**

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce naj sestoji iz dveh delov:

- osrednjega besedila, ki ga odobri Odbor za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP)
- za državo značilnih zahtev, s soglasjem pristojnega nacionalnega organa, glede:
  - distribucije zdravila,
  - zagotovitve izvajanja vseh ustreznih ukrepov pred izdajanjem zdravila Revlimid.

#### **Izobraževalni paket za zdravstvene delavce**

Izobraževalni paket za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje elemente:

- povzetek podatkov o lenalidomidu in indikacijah, za katere je odobren;
- odmerjanje;
- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti zaradi teratogenosti lenalidomida pri živalih in pričakovanega teratogenega učinka lenalidomida na človeka, vključno s povzetkom rezultatov študije CC-5013-TOX004;
- zahteve, ki jih morajo zdravstveni delavci upoštevati pri predpisovanju zdravila Revlimid:
  - potrebo po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikov,

- bolniki morajo biti sposobni upoštevati zahteve za varno uporabo zdravila Revlimid,
- bolnikom je treba priskrbeti ustrezno izobraževalno brošuro in kartico bolnika;
- varnostne nasvete, primerne za vse bolnike:
  - opis ter obravnavanje nevtropenije in trombocitopenije, vključno s stopnjo incidence v kliničnih študijah,
  - opis in obravnavanje trombemboličnega tveganja, vključno s stopnjo incidence v kliničnih študijah in izkušnje po začetku trženja,
  - uporabo pri bolnikih z jetrno in/ali ledvično okvaro,
  - odstranjevanje odvečnega zdravila,
  - lokalne, za državo značilne dogovore za predpisovanje in izdajanje zdravila Revlimid,
  - opis tveganja hipotiroidizma,
  - razlaga neznanega tveganja nevropatije pri dolgotrajni uporabi;
- opis PPN-ja in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve:
  - algoritem za izvajanje PPN-ja,
  - opredelitev žensk v rodni dobi (ŽRD), in ukrepov, ki jih morajo zdravniki izvajati, kadar niso prepričani;
- varnostne nasvete za ženske v rodni dobi:
  - potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti,
  - opis PPN-ja,
  - potrebo po ustrezni kontracepciji (tudi, če ima ženska amenorejo) in opredelitev ustrezne kontracepcije,
  - režim testov nosečnosti:
    - nasvete za ustrezne teste,
    - pred začetkom zdravljenja,
    - med zdravljenjem, glede na kontracepcijsko metodo,
    - po končanem zdravljenju,
  - potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revlimid pri sumu na nosečnost,
  - potrebo po takojšnjem obveščanju lečečega zdravnika pri sumu na nosečnost;
- varnostne nasvete za moške:
  - potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti,
  - potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD (tudi, če je moški imel vazektomijo):
    - med zdravljenjem z zdravilom Revlimid,
    - še en teden po zadnjem odmerku,
  - če partnerica zanosi, medtem ko bolnik jemlje zdravilo Revlimid ali kmalu po prenehanju jemanja zdravila Revlimid, mora takoj obvestiti lečečega zdravnika;
- zahteve v primeru nosečnosti:
  - navodila za takojšnjo prekinitve zdravljenja z zdravilom Revlimid pri sumu na nosečnost,
  - potrebo po napotitvi k zdravniku specialistu za teratologijo ali z izkušnjami v teratologiji na diagnozo, oceno in posvet,
  - podrobnosti za stike za poročanje kakršnegakoli suma na nosečnost,
  - obrazec za poročanje nosečnosti;
- kontrolni seznam za zdravnike, ki zagotavlja, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja o zdravljenju, kontracepcijskih metodah in preprečevanju nosečnosti, ki ustreza spolu in statusu zmožnosti zanositve
- obrazce za poročanje o neželenih učinkih.

### **Izobraževalne brošure za bolnike**

Izobraževalne brošure za bolnike naj bodo treh vrst:

- brošure za ženske v rodni dobi in njihove partnerje;
- brošure za ženske, ki niso v rodni dobi;
- brošure za moške bolnike.

Vse brošure za bolnike morajo vsebovati naslednje elemente:

- opozorilo, da je lenalidomid teratogen pri živalih in se pričakuje teratogenost pri človeku;
- da zdravilo Revlimid lahko povzroča nevtropenijo in trombocitopenijo; potrebne so redne krvne preiskave;
- opis kartice bolnika in razlago, zakaj je nujna;
- napotke za odstranjevanje odvečnega zdravila;
- državne in druge ustrezne dogovore za predpisovanje in izdajanje zdravila Revlimid;
- opozorilo, da bolnik ne sme dajati zdravila Revlimid nobeni drugi osebi;
- opozorilo, da bolnik ne sme darovati krvi;
- opozorilo, da mora bolnik zdravniku poročati o kakršnihkoli neželenih učinkih.

V ustrezni brošuri je treba navesti tudi naslednje informacije:

#### V brošuri za bolnice v rodni dobi je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti;
- opis PPN-ja;
- potrebo po ustrezni kontracepciji in opredelitev primerne kontracepcije;
- režim testov nosečnosti:
  - pred začetkom zdravljenja,
  - med zdravljenjem vsake 4 tedne razen v primeru sterilizacije jajcevodov,
  - po končanem zdravljenju;
- potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revlimid pri sumu na nosečnost;
- potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika pri sumu na nosečnost.

#### V brošuri za moške bolnike je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti;
- potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD (tudi, če je moški imel vazektomijo):
  - med zdravljenjem z zdravilom Revlimid,
  - še en teden po zadnjem odmerku;
- opozorilo, da mora takoj obvestiti lečečega zdravnika, če partnerica zanosi.

#### **Kartica bolnika**

Kartica bolnika mora vsebovati naslednje elemente:

- potrditev, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja;
- dokumentacijo o statusu zmožnosti zanositve;
- datume in rezultate testov nosečnosti.