

VIĐAUKI

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

1. MLH skal ná samkomulagi um nákvæma útfærslu á stýrðu dreifingarkerfi við viðeigandi yfirvöld og þarf að hrinda slíkum áætlunum í framkvæmd í hverju landi til að tryggja eftirfarandi:
 - Áður en lyfið er sett á markað eiga allir læknar sem ætla sér að ávísa Lenalidomide Mylan og allir lyfjafræðingar sem hugsanlega munu afhenda Lenalidomide Mylan að fá bréf með upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn eins og lýst er hér á eftir.
 - Áður en lyfinu er ávísað (og þar sem við á, samkvæmt samkomulagi við viðeigandi yfirvöld, fyrir afhendingu) fær allt heilbrigðisstarfsfólk sem ætlar sér að ávísa (og afhenda) Lenalidomide Mylan pakka með upplýsingum fyrir lækni sem inniheldur eftirfarandi gögn:
 - o Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
 - o Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga
 - o Sjúklingakort
 - o Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), fylgiseðill og áletranir
2. MLH skal koma á reglum varðandi getnaðarvarnir í hverju aðildarlandi. Reglur varðandi getnaðarvarnir skulu vera samþykktar af viðeigandi yfirvöldum í hverju aðildarlandi og settar fram fyrir markaðssetningu lyfsins.
3. MLH og þar til bær yfirvöld í viðkomandi löndum skulu komast að samkomulagi um endanlegan texta í bréfi með upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og innihald pakka með upplýsingum fyrir lækna og tryggja að upplýsingarnar innihaldi þau meginatriði sem lýst er hér á eftir.
4. MLH skal samþykkja útfærslu sjúklingakortakerfis í hverju aðildarlandi.

Lykilatriði sem þurfa að koma fram

Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Stutt kynning á lenalídómíði og samþykktum ábendingum þess
- Skammtar
- Hámarkstímalengd meðferðar sem ávísað er samkvæmt skammtaáætlunum fyrir samþykktar ábendingar
 - o 4 vikur af meðferð fyrir konur á barneignaraldri
 - o 12 vikur af meðferð fyrir karlmenn og konur sem eru ekki á barneignaraldri
- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs vegna vansköpunaráhrifa af lenalídómíði hjá dýrum og þeirra vansköpunaráhrifa sem búist er við af lenalídómíði hjá mönnum, þar með talið samantekt á niðurstöðum rannsóknarinnar CC-5013-TOX-004
- Leiðbeiningar um meðhöndlun þynnu og hylkis af Lenalidomide Mylan fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila
- Skilyrði sem heilbrigðisstarfsmaður þarf að uppfylla hvað varðar ávísun Lenalidomide Mylan
 - o Þörf á að veita sjúklingum ítarleg ráð og ráðleggingar
 - o Að sjúklingar geti uppfyllt kröfur um örugga notkun Lenalidomide Mylan
 - o Þörf á að afhenda sjúklingum viðeigandi bækling með fræðsluefni og

sjúklingakort

- Ráð varðandi öryggi sem varða alla sjúklinga
 - o Förgun ónotaðra lyfja
 - o Sérstakt fyrirkomulag varðandi afhendingu lyfseðils fyrir Lenalidomide Mylan í hverju landi
 - o Lýsing á hættu á æxlisertingarviðbrögðum (tumour flare reaction)
 - o Lýsing á hættu á öðrum krabbameinum (SPM)
- Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir og flokkun sjúklinga eftir kyni og barneignarmöguleikum
 - o Flæðiskema til að koma í gagnið reglum varðandi getnaðarvarnir
 - o Skilgreining á konum á barneignaraldri og þeim aðgerðum sem læknir á að grípa til ef um vafa er að ræða
- Ráð varðandi öryggi fyrir konur á barneignaraldri
 - o Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
 - o Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir
 - o Þörf á viðunandi getnaðarvörnum (jafnvel þó konan hafi ekki blæðingar) og skilgreining á viðunandi getnaðarvörn
 - o Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
 - Ráð varðandi hentug próf
 - Áður en meðferð hefst
 - Meðan á meðferð stendur, byggt á getnaðarvörn
 - Eftir að meðferð lýkur
 - o Þörf á að hætta notkun Lenalidomide Mylan tafarlaust ef grunur leikur á þungun
 - o Þörf á að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- Ráð varðandi öryggi fyrir karlmenn
 - o Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
 - o Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona á barneignaraldri sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
 - Meðan á Lenalidomide Mylan meðferð stendur
 - Í að minnsta kosti 7 daga eftir að síðasti skammturinn er tekinn.
 - o Að ef sambýliskona verður þunguð meðan hann tekur Lenalidomide Mylan eða stuttu eftir að hann hættir töku Lenalidomide Mylan á hann að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust
- Kröfur ef þungun verður
 - o Leiðbeiningar um að hætta notkun Lenalidomide Mylan tafarlaust ef grunur leikur á þungun hjá kvenkyns sjúklingi
 - o Þörf á að vísa sjúklingi til læknis sem er sérfræðingur í eða með reyngslu í vanskapanafraeðum og greiningu þeirra í mat og ráðgjöf
 - o Upplýsingar um staðbundinn tengilið er tekur við tilkynningum ef grunur leikur á þungun.
 - o Eyðublað til að tilkynna þunganir
- Gátlisti fyrir lækna til að tryggja að sjúklingar fái viðeigandi ráðleggingar varðandi meðferð, getnaðarvarnir og hvernig koma eigi í veg fyrir þungun viðeigandi eftir kynferði og barneignarmöguleikum þeirra við upphaf meðferðar.
- Eyðublað til að tilkynna aukaverkanir

Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga

Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga skulu vera af 3 gerðum:

- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri
- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem ekki eru á barneignaraldri
- Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

Allir bæklingar fyrir sjúklinga eiga að innihalda eftirfarandi atriði:

- Að lenalídómíð er vansköpunarvaldur hjá dýrum og búist er við að það sé vansköpunarvaldur hjá mönnum
- Lýsing á sjúklingakorti og nauðsyn þess
- Förgun lyfs sem ekki er lengur þörf fyrir
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og fjölskyldumeðlimi um meðhöndlun lenalídómíðs
- Landsbundið fyrirkomulag varðandi afhendingu ávísaðs Lenalidomide Mylan eða annað sérstakt viðeigandi fyrirkomulag
- Að sjúklingurinn eigi ekki að láta neinn annan fá Lenalidomide Mylan
- Að sjúklingur megi ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. í meðferðarhléum) og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með Lenalidomide Mylan er hætt
- Að sjúklingur á að láta lækinn vita ef aukaverkanir koma fram

Eftirfarandi upplýsingar eiga einnig að koma fram í viðeigandi

bæklingi: Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri

- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Lýsing á reglum varðandi getnaðarvarnir
- Þörf á viðunandi getnaðarvörnum og skilgreining á viðunandi getnaðarvörnum
- Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
 - o Áður en meðferð hefst
 - o Meðan á meðferð stendur, á að minnsta kosti 4 vikna fresti að frátöldum tilvikum um staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
 - o Eftir að meðferð lýkur
- Þörf á að hætta notkun Lenalidomide Mylan tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
- Þörf á að láta lækinn tafarlaust vita ef grunur leikur á þungun

Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

- Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona á barneignaraldri sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
 - o Meðan á Lenalidomide Mylan meðferð stendur
 - o Í að minnsta kosti 7 daga eftir að síðasti skammturinn er tekinn
- Að ef sambýliskona verður þunguð á að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust
- Að hann megi ekki gefa sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þ.m.t. í meðferðarhléum) og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með Lenalidomide Mylan er hætt.

Sjúklingakort

Sjúklingakort á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Staðfestingu á að viðeigandi ráðleggingar hafi verið gefnar
- Upplýsingar um barneignarmöguleika
- Dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa