

**Приложение по чл. 127а**

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки**

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

1. Държавата членка трябва да съгласува подробностите относно контролирана система за разпространение с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) съгласно националните разпоредби и система на здравеопазване и да приложи такава програма в национален мащаб, за да гарантира, че:

Преди предписването (и където е подходящо, и съгласувано с ПРУ– преди отпускането) на всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) Леналидомид Krka, е предоставен комплект с информация за лекаря, съдържащ следното:

- Обучителен комплект за медицински специалисти
- Обучителни брошури за пациенти
- Карти на пациенти
- Кратка характеристика на продукта (КХП) и листовка и данни върху опаковката

2. Държавата членка трябва да гарантира, че ПРУ прилага програма за предпазване от бременност (ППБ) на територията на страната. Подробностите на ППБ, включващи въвеждането на национални мерки за оценка на ефективността и спазването на ППБ, трябва да са съгласувани с компетентните органи на национално ниво във всяка държава членка и да бъдат приложени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.

3. Държавата членка трябва да съгласува окончателния текст и съдържанието на обучителния комплект за медицинските специалисти с ПРУ и да гарантира, че материалите съдържат основните елементи, както е описано по-долу.

4. Държавата членка трябва да съгласува прилагането на системата с карта на пациента във всяка държава членка.

**Основни елементи, които да бъдат включени**

**Обучителен комплект за медицински специалисти**

Обучителният комплект за медицинските специалисти трябва да съдържа следните елементи:

- Кратка информация за леналидомид и одобреното му показание
- Дозировка
- Максимална продължителност на предписаното лечение
  - 4 седмици за жени с детероден потенциал
  - 12 седмици за мъже и жени без детероден потенциал
- Информация за необходимостта да се избягва експозиция на фетуса поради тератогенността на леналидомид при животни и очаквания тератогенен ефект на

леналидомид при хора, включително обобщение на резултатите от проучване CC-5013-TOX-004

- Ръководство за работа с блистера или капсулата Леналидомид Krka за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинския специалист във връзка с предписването на Леналидомид Krka
  - Трябва да предостави изчерпателни съвети и консултиране на пациентите
  - Пациентите трябва да са в състояние да спазват изискванията за безопасна употреба на Леналидомид Krka
  - Трябва да предостави на пациентите подходяща обучителна брошура за пациенти и карта на пациента
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
  - Изхвърляне на ненужно лекарство
  - Разпоредби за отпускане на предписан Леналидомид Krka, специфични за всяка страна
  - Описание на риска от реакция на туморна активация
  - Описание на риска от прогресия до ОМЛ при пациенти с МДС, включително честотите от клиничните изпитвания
  - Описание на риска от ВПЗЗ
- Описание на ППБ и категоризиране на пациентите, по пол и детероден потенциал
  - Алгоритъм за прилагане на ППБ
  - Определение за жени с детероден потенциал (ЖДРП) и действия, които лекарят трябва да предприеме в случай на съмнение
- Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
  - Необходимостта да се избягва експозицията на фетуса
  - Описание на ППБ
  - Необходимостта от подходяща контрацепция (дори ако жената е с аменорея) и определение за подходяща контрацепция
  - Схема на тестовете за бременност
    - Съвет за подходящи тестове
    - Преди започване на лечението
    - По време на лечението, базирайки се на контрацептивния метод
    - След края на лечението
  - Необходимостта незабавно да се спре приема на Леналидомид Krka при съмнение за бременност
  - Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при съмнение за бременност
- Съвети за безопасност за мъже
  - Необходимостта да се избягва експозицията на фетуса
  - Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е претърпял вазектомия)

- По време на лечението с Леналидомид Krka
  - Най-малко 7 дни след последната доза.
- Незабавно трябва да уведоми лекуващия си лекар, ако партньорката му забременее, докато той приема Леналидомид Krka или скоро след като е спрял приема на Леналидомид Krka
- Изисквания в случай на бременност
  - Указания незабавно да се спре приема на Леналидомид Krka при съмнение за бременност на пациентката
  - Необходимост пациентката да бъде насочена за оценка и съвет към лекар, специалист или с опит в областта на тератологията и диагностицирането ѝ
  - Данни за местни контакти за съобщаване на подозирана бременност.
  - Формуляр за съобщаване на бременност
- Списък за лекарите, с който да се гарантира, че пациентите получават подходящи съвети относно лечението, контрацептивните методи и предпазване от бременност, подходящи за техния пол и детероден статус при започване на лечението
- Формуляри за съобщаване на нежелани реакции

### **Обучителни брошури за пациенти**

Обучителните брошури за пациентите трябва да бъдат 3 вида:

- Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал
- Брошура за пациенти от женски пол без детероден потенциал
- Брошура за пациенти от мъжки пол

Всички брошури за пациенти трябва да съдържат следните елементи:

- Информация, че леналидомид е тератогенен при животни и се очаква да е тератогенен при хора
- Описание на картата на пациента и необходимостта от нея
- Изхвърляне на ненужно лекарство
- Ръководство за работа с леналидомид за пациенти, болногледачи и членове на семейството
- Национални или други приложими специфични разпоредби за отпускане на предписан Леналидомид Krka
- Информация, че пациентът не трябва да дава Леналидомид Krka на други хора
- Информация, че пациентът не трябва да дарява кръв по време на терапията (включително при прекъсване на приложението) и най-малко 7 дни след преустановяване на лечението с Леналидомид Krka
- Информация, че пациентът трябва да уведоми своя лекар за появата на всякакви нежелани събития

Следната информация също трябва да бъде предоставена в съответната брошура:

Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал

- Необходимостта да се избягва експозиция на фетуса
- Описание на ППБ
- Необходимостта от подходяща контрацепция и определение за подходяща контрацепция
- Схема на тестовете за бременност
  - Преди започване на лечението
  - Най-малко на всеки 4 седмици по време на лечението, освен в случай на потвърдена тубарна стерилизация
  - След края на лечението
- Необходимостта незабавно да се спре приема на Леналидомид Krka при съмнение за бременност
- Необходимостта незабавно да се свържат със своя лекар при съмнение за бременност

#### Брошура за пациенти от мъжки пол

- Необходимостта да се избягва експозиция на фетуса
- Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е претърпял вазектомия)
  - По време на лечението с Леналидомид Krka
  - Най-малко 7 дни след последната доза.
- Информация, че незабавно трябва да уведоми лекуващия си лекар, ако партньорката му забременее
- Информация, че не трябва да дарява сперма по време на терапията (включително при прекъсване на приложението) и най-малко 7 дни след преустановяване на лечението с Леналидомид Krka

#### **Карта на пациента**

Картата на пациента трябва да съдържа следните елементи:

- Потвърждение, че е извършена подходящата консултация
- Документиране на статуса на детеродния потенциал
- Дати на тестовете за бременност и резултати