

Anexo relacionado con el Art.127a

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento
que deben implementar los Estados Miembros**

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

1. Los Estados Miembros acordarán los detalles del sistema de distribución controlada con el titular de la autorización de comercialización (TAC), de acuerdo con la normativa nacional y con los sistemas sanitarios, y debe implementar a estos efectos un programa a nivel nacional a fin de garantizar que:

Antes de la prescripción (y si procede, de acuerdo con el TAC, de la dispensación), todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de recetar (y dispensar) Lenalidomida Krka reciban un conjunto de información para el médico que contenga los siguientes elementos:

- El kit educativo para el profesional sanitario
- Folletos educativos para los pacientes
- Tarjetas del paciente
- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP), Prospecto y Etiquetado

2. Los Estados Miembros deben asegurar que el TAC implante un Programa de Prevención de Embarazo (PPE) dentro de sus respectivos territorios. Los detalles del PPE deben ser acordados con las autoridades nacionales competentes de cada Estado Miembro, para que el programa se ponga en práctica antes de la comercialización del producto.

3. Los Estados Miembros deben acordar con el TAC el texto final de la "Información para Profesionales Sanitarios" y asegurar que contienen los elementos esenciales descritos más adelante.

4. Los Estados Miembros deben acordar la implantación local del sistema de tarjeta del paciente en cada Estado Miembro.

Elementos esenciales a incluir

El kit educativo para el profesional sanitario

El kit educativo para el profesional sanitario constará de los siguientes elementos:

- Información de referencia breve acerca de lenalidomida y su indicación aprobada
- Posología
- Duración máxima del tratamiento prescrito
 - 4 semanas de tratamiento para las mujeres con capacidad de gestación
 - 12 semanas de tratamiento para los hombres y mujeres sin capacidad de gestación
- La necesidad de evitar la exposición fetal debido a la teratogenicidad de lenalidomida en animales y al efecto teratógeno previsto de lenalidomida en los seres humanos, incluido un resumen de los resultados del estudio CC-5013-TOX-004
- Indicaciones sobre la manipulación del blíster o la cápsula de Lenalidomida Krka para los profesionales sanitarios y cuidadores
 - Las obligaciones del profesional sanitario en relación con la prescripción de Lenalidomida Krka

- La necesidad de proporcionar asesoramiento exhaustivo a los pacientes
- Los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para la utilización segura de Lenalidomida Krka
- La necesidad de proporcionar a los pacientes un folleto educativo adecuado para el paciente y una tarjeta del paciente.
- Consejos sobre la seguridad relevantes para todos los pacientes
 - Eliminación de los residuos o excedentes del medicamento sin usar
 - Disposiciones nacionales específicas para la dispensación de una receta de Lenalidomida Krka
 - Descripción del riesgo de reacción de exacerbación tumoral
 - Descripción del riesgo de progresión a LMA en pacientes con SMD, incluidas las tasas de incidencia observadas en los ensayos clínicos
 - Descripción del riesgo de segundas neoplasias malignas primarias
- Descripción del PPE y clasificación de los pacientes basada en el sexo y en la capacidad de gestación
 - Algoritmo para la implementación del PPE
 - Criterios de definición de las mujeres con capacidad de gestación y medidas que el médico debe tomar en caso de duda
- Consejos sobre la seguridad para las mujeres con capacidad de gestación
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Descripción del PPE
 - La necesidad de una anticoncepción adecuada (incluso si la mujer tiene amenorrea) y definición de anticoncepción adecuada
 - Calendario de las pruebas de embarazo
 - Asesoramiento sobre las pruebas adecuadas
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento, dependiendo del método anticonceptivo
 - Después de finalizar el tratamiento
 - Necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Krka ante la sospecha de embarazo
 - Necesidad de informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento ante la sospecha de embarazo
- Consejos sobre la seguridad para los varones
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - La necesidad de utilizar preservativos si la pareja está embarazada o es una mujer con capacidad de gestación que no utilice un método anticonceptivo eficaz (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con Lenalidomida Krka
 - Durante al menos 7 días después de la dosis final.
 - Si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando Lenalidomida Krka o poco después de que él haya suspendido la toma de Lenalidomida Krka, debe informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento
- Medidas en caso de embarazo
 - Instrucciones de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Krka

- Necesidad de derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología y su diagnóstico para evaluación y asesoramiento
- Información de contacto local para notificar cualquier sospecha de embarazo.
- Formulario de notificación de embarazo
- Lista de verificación para los médicos para comprobar que los pacientes reciben el asesoramiento apropiado sobre el tratamiento, los métodos anticonceptivos y la prevención del embarazo, adecuado a su sexo y capacidad de gestación al inicio del tratamiento.
- Formularios de notificación de reacciones adversas

Folleto educativo para los pacientes

Los 3 tipos de folletos educativos para los pacientes deben ser:

- Folleto para las pacientes con capacidad de gestación
- Folleto para las pacientes sin capacidad de gestación
- Folleto para los pacientes varones

Todos los folletos para los pacientes deben contener los siguientes puntos:

- Lenalidomida puede ser teratogénica en animales y se espera que sea teratógena en los seres humanos
- Descripción de la tarjeta del paciente, y la necesidad de su uso
- Eliminación de residuos o excedentes del medicamento sin usar
- Indicaciones sobre la manipulación de lenalidomida para los pacientes, cuidadores y familiares
- Disposiciones nacionales, u otras específicas, aplicables a la dispensación de una receta de Lenalidomida Krka
- El paciente no debe dar Lenalidomida Krka a ninguna otra persona
- El paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (o durante las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días tras suspender el tratamiento con Lenalidomida Krka
- El paciente debe informar a su médico acerca de cualquier reacción adversa

Se debe proporcionar también la siguiente información en el folleto adecuado:

Folleto para las pacientes con capacidad de gestación

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- Descripción del PPE
- La necesidad de una anticoncepción adecuada y definición de anticoncepción adecuada
- Régimen de las pruebas de embarazo
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento, al menos cada 4 semanas, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
 - Después de finalizar el tratamiento
- La necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Krka ante la sospecha de embarazo
- La necesidad de contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha de embarazo

Folleto para los pacientes varones

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- La necesidad de utilizar preservativos si la pareja está embarazada o es una mujer con capacidad de gestación (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
 - Durante el tratamiento con Lenalidomida Krka
 - Durante al menos 7 días después de la dosis final.
- Si su pareja se queda embarazada, el paciente debe informar inmediatamente a su médico a cargo del tratamiento
- No debe donar semen o esperma durante el tratamiento (o durante las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días tras suspender el tratamiento con Lenalidomida Krka

Tarjeta del paciente

La tarjeta del paciente debe contener los siguientes puntos:

- La verificación de que se ha dado el asesoramiento adecuado
- La documentación acerca del estado de la capacidad de gestación
- Las fechas y los resultados de las pruebas de embarazo