

**Artikli 127a alusel vastu võetud lisa**

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks**

## **Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks**

Liikmesriik peab veenduma, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

1. Müügiloo hoidjaga peab riiklik pädev asutus kokku leppima kontrollitud jaotussüsteemi üksikasjad ja rakendama seda programmi üleriigiliselt, tagades, et:

enne väljakirjutamist (ja kohaldatavuse korral ja kooskõlastatud Müügiloo hoidja poolt enne väljastamist) saavad kõik Lenalidomide Krka´t välja kirjutada kavatsevad (ja väljastavad) tervishoiutöötajad arsti infopaketi, milles on:

- tervishoiutöötaja infopakett
- patsientidele mõeldud õppematerjalid
- patsiendikaardid
- ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus.

2. Liikmesriigid peavad veenduma, et müügiloo hoidja rakendab raseduse ennetusprogrammi (*pregnancy prevention programme, PPP*). PPP üksikasjad, sealhulgas riiklike meetmete käivitumine ja PPP järgimise ning efektiivsuse hindamine, peavad olema kooskõlastatud iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega ning kohaldatud enne toote turustamist.

3. Müügiloo hoidja peab kooskõlastama tervishoiutöötajatele mõeldud infopaketi lõpliku teksti sisu iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega ja tagama, et need materjalid sisaldavad allpool kirjeldatud võtmeelemente.

4. Igas liikmesriigis peab kooskõlastama kohaliku patsiendikaardisüsteemi elluviimine.

### **Järgmised võtmeelemendid peavad olema hõlmatud**

#### **Tervishoiutöötaja infopakett**

Tervishoiutöötaja infopakett sisaldab järgnevat teavet:

- lühike taustateave lenalidomiidi ja selle heakskiidetud näidustuste kohta;
- annustamine;
- Määratud ravi maksimaalne kestus
  - 4 nädalat fertiilses eas naistele
  - 12 nädalat meestele ja mittefertiilsetele naistele
- Uuringu CC-5013-TOX-004 tulemuste kokkuvõttes sisalduv looteekspositsiooni vältimise vajadus lenalidomiidi teratogeense toime tõttu loomadel ning lenalidomiidi eeldatava teratogeense toime tõttu inimestel

- Lenalidomide Krka blistri või kapsli käsitlemise juhised tervishoiutöötajatele ja hooldajatele.
- Tervishoiutöötajate kohustused Lenalidomide Krka välja kirjutamisel
  - patsientide asjatundlik teavitamine ja nõustamine
  - veendumine, et patsient on suuteline järgmina Lenalidomide Krka ohutu kasutamise nõudeid
  - patsiendi varustamine vastava õppematerjali ja patsiendikaardiga
- Ohutusteave kõigi patsientide osas
  - Mittevajaliku ravimi hävitamine
  - vastava riigi erinõuded Lenalidomide Krka välja kirjutamisel
  - kasvaja ägenemisreaktsiooni riski kirjeldus
  - ägedaks müeloidleukeemiaks progresseerumise riski kirjeldus müelodüsplastilise sündroomiga patsientidel, sealhulgas esinemissagedused kliinilistes uuringutes
  - teiste primaarsete pahaloomuliste kasvujate riski kirjeldus.
- Raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus ja patsientide rühmitamine soo ja fertiilsuse põhjal
  - raseduse ennetusprogrammi (PPP) järgimiseks vajalik algoritm
  - fertiilses eas naise määratlus ja arsti käitumine, kui fertiilsus ei ole teada
- Ohutusteave fertiilsetele naistele
  - looteekspositsiooni vältimise vajadus
  - raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
  - tõhusa rasestumisvastase meetodi kasutamise vajadus (ka amenorröaga naistel) ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määratlus
  - rasedustestide kord:
    - teave sobivate testide kohta
    - ravieelne rasedustesti teostamine
    - rasedustestid ravi ajal vastavalt kasutatavale rasestumisvastasele meetodile
    - ravijärgne rasedustest
  - Lenalidomide Krka viivitamatu lõpetamise nõue raseduse kahtlusel
  - raseduse kahtlusel arsti viivitamatu teavitamise vajadus
- Ohutusteave meestele
  - looteekspositsiooni vältimise vajadus
  - kondoomi kasutamise vajadus vahekorras raseda või fertiilses eas naispartneriga, isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia
    - Lenalidomide Krka ravi ajal
    - vähemalt 7 päeva pärast viimast annust
  - vajadus teavitada raviarsti viivitamatult partneri rasestumisest mehe ravi ajal Lenalidomide Krka'ga või vahetult pärast Lenalidomide Krka 'ga ravi lõpetamist
- Nõuded rasestumise korral
  - Lõpetada naispatsientidel kohe ravi Lenalidomide Krka'ga raseduse kahtlusel
  - patsiendi suunamine hindamiseks ja nõustamiseks teratoloogiaspetsialisti juurde

- piirkondlikud kontaktandmed raseduse kahtlusest teatamiseks
  - rasedusest teavitamise vorm
- Kontroll-loend arstile, et tagada patsiendi asjakohene nõustamine ravi, rasestumisvastaste meetodite ja raseduse ennetamise kohta vastavalt soole ja fertiilsuse staatusele
- Kõrvaltoimetest teatamise vorm

### ***Patsientide õppematerjalid***

Patsientide õppematerjalid on 3 eri tüüpi:

- brošüür fertiilsetele naispatsientidele
- brošüür mittefertiilsetele naispatsientidele
- brošüür meespatsientidele

Kõik patsiendibrošüürid peavad sisaldama järgmist teavet:

- lenalidomiid on teratogeenne loomadele ja on eeldatavalt teratogeenne inimestele
- patsiendikaardi kirjeldus ja selle vajalikkuse põhjendus
- mittevajaliku ravimi hävitamine
- juhised lenalidomiidi käsitlemiseks patsientidele, hooldajatele ja pereliikmetele
- riiklikud või muud erinõuded Lenalidomide Krka väljakirjutamisel
- patsient ei tohi anda Lenalidomide Krka ´t kellelegi teisele
- patsiendil ei ole lubatud olla veredoonor ravi ajal (sh ka annuse vähelejäämine) ja vähemalt 7 päeva pärast Lenalidomide Krka ´ga ravi katkestamist
- patsient peab informeerima oma arsti kõigist kõrvaltoimetest

Lisaks peab eri patsiendirühmade brošüürides olema järgmine teave:

Brošüür fertiilsetele naistele

- looteekspositsiooni vältimise vajadus
- raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
- tõhusa rasestumisvastase meetodi kasutamise vajadus ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määratlus
- rasedustestide kord:
  - ravieelne rasedustesti teostamine
  - rasedustestid ravi ajal vähemalt iga 4 nädala järel, väljaarvatud munajuha tõendatud steriliseerimise korral
  - ravijärgne rasedustest
- Lenalidomide Krka ´ga ravi viivitamatu lõpetamise nõue raseduse kahtlusel
- raseduse kahtlusel viivitamatu arsti poole pöördumise vajadus

Brošüür meestele

- looteekspositsiooni vältimise vajadus
- kondoomi kasutamise vajadus vahekorras raseda või fertiilses eas naispartneriga, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia)
  - ravi ajal Lenalidomide Krka ´ga
  - vähemalt 7 päeva pärast viimast annust

- partneri rasestumise korral tuleb oma raviarsti kohe teavitada
- patsient ei tohi ravi ajal (sh vahele jäänud annus) ja vähemalt 7 päeva pärast Lenalidomide Krka´ga ravi lõpetamist olla spermadoonor

**Patsiendikaart**

Patsiendikaart peab sisaldama järgmisi elemente:

- tõestus, et vastav nõustamine on toimunud
- dokumenteeritud fertiilsusseisund
- rasedustestide kuupäevad ja tulemused