

**Liite, joka koskee artiklaa 127a**

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

## **Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltion tulee sopia kontrolloidun jakelujärjestelmän yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa kansallisten säädösten ja terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti ja ohjelma tulee ottaa käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että:

Ennen lääkkeen määräämistä (ja joissain tapauksissa ennen lääkkeen toimittamista, myyntiluvan haltijan sopimuksen mukaan) kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka aikovat määrätä (tai toimittaa) Lenalidomide Krka -valmistetta, lähetetään lääkäreille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää seuraavat tiedot:

- Koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille
- Koulutusesitteet potilaille
- Potilaskortit
- Valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat.

2. Jäsenvaltion tulee varmistaa, että myyntiluvan haltija toteuttaa raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat, kuten kansalliset toimet raskaudenehkäisyohjelman tehokkuuden ja noudattamisen arviointia varten, tulee sopia kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja ne tulee käynnistää ennen tuotteen myynnin aloittamista.

3. Jäsenvaltion on sovittava terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen tietopaketin sisältö ja lopullinen teksti myyntiluvan haltijan kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja varmistaa, että materiaalit sisältävät jäljempänä kuvatut pääkohdat.

4. Jäsenvaltion on sovittava potilaskorttijärjestelmän toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.

### **Sisällytettävät pääkohdat**

#### **Koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille**

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen koulutuspakkausten tulee sisältää seuraavat elementit:

- Lyhyt yhteenvedo lenalidomidista ja sen virallisesti hyväksytystä käyttöaiheesta
- Annostus
- Määrätyn hoidon enimmäiskesto
  - 4 viikon hoito naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
  - 12 viikon hoito miehille sekä naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- Sikiöaltistumisen välttämisen tarve lenalidomidin eläimille aiheuttaman teratogeenisyyden vuoksi ja lenalidomidin ihmisille odotettavasti aiheuttaman teratogeenisen vaikutuksen vuoksi mukaan lukien yhteenvedo tutkimuksen CC-5013-TOX-004 tuloksista

- Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille liittyen Lenalidomide Krka -valmisteen läpipainolevyjen ja kapselien käsittelyyn
- Terveydenhuollon ammattilaisten velvoitteet Lenalidomide Krka -valmisteen määräyksen osalta
  - Tarve tarjota potilaille kattavaa tietoa ja neuvontaa
  - Potilaiden tulee pystyä noudattamaan määräyksiä Lenalidomide Krka -valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi
  - Tarve tarjota potilaille asianmukainen potilaan koulutus esite ja potilaskortti
- Kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto
  - Käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
  - Annettavan Lenalidomide Krka -valmisteen määräämistä koskevat paikalliset maakohtaiset sopimukset
  - Kuvaus syöpäoireiden ja -löydösten tilapäisen pahenemisen (tumour flare -reaktion) riskistä
  - Kuvaus MDS-potilaiden sairauden etenemisriskistä AML:ksi, kliinisissä tutkimuksissa saavutetut yleisyysluvut mukaan lukien
  - Uuden primaarikasvaimen (SPM) riskin kuvaus
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
  - Yksityiskohtaiset ohjeet raskaudenehkäisyohjelman toteuttamiseen
  - Määritelmä naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, ja toimenpiteet, jotka lääkärin tulee suorittaa epävarmassa tilanteessa
- Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
  - Sikiöaltistumisen välttämisen tarve
  - Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
  - Riittävän ehkäisyn tarve (vaikka naisella olisi ollut amenorrea) ja riittävän ehkäisyn määritelmä
  - Raskaustestien suorittamisohjelma
    - Neuvonta sopivista testeistä
    - Ennen hoidon aloittamista
    - Hoidon aikana ehkäisymenetelmään perustuen
    - Hoidon päätyttyä
  - Lenalidomide Krka -valmisteen käytön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
  - tarve ilmoittaa välittömästi lääkärille, mikäli raskautta on aihetta epäillä
- Turvallisuustiedot miehille
  - Sikiöaltistumisen välttämisen tarve
  - Tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
    - Lenalidomide Krka -hoidon aikana
    - Vähintään 7 vuorokauden ajan viimeisen annoksen jälkeen

- Välitön ilmoitusvelvollisuus hoitavalle lääkärille, mikäli miehen kumppani tulee raskaaksi Lenalidomide Krka -valmisteen käytön aikana tai pian Lenalidomide Krka -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen
- Vaatimukset mahdollisen raskauden yhteydessä
  - Ohje keskeyttää Lenalidomide Krka -valmisteen käyttö, mikäli on aihetta epäillä raskautta naispotilailla
  - Tarve ottaa yhteyttä teratologiseen diagnostiikkaan erikoistuneeseen tai perehtyneeseen lääkäriin arviointia ja konsultointia varten
  - Paikalliset yhteystiedot mahdollisesta raskaudesta ilmoittamista varten
  - Raskauden raportointilomake
- Tarkastuslista lääkäreille, jonka avulla voidaan varmistaa, että potilaat saavat asianmukaista neuvontaa hoidosta, ehkäisymenetelmistä ja raskaudenehkäisystä, sukupuolensa sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi.
- Haittavaikutusten raportointilomakkeet

### ***Koulutusesitteet potilaille***

Potilaille tarkoitettuja koulutusesitteitä tulee olla kolmea tyyppiä:

- Esite naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
- Esite naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- Esite miespotilaille

Kaikkien potilasesitteiden tulee sisältää seuraavat elementit:

- Lenalidomidi on teratogeeninen eläimille ja on odotettavasti teratogeeninen ihmisille
- Potilaskortin ja sen välttämättömyyden kuvaus
- Käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
- Lenalidomidin käsittelyohjeet potilaille, hoitajille ja perheenjäsenille
- Annettavan Lenalidomide Krka -valmisteen määräämistä koskevat kansalliset tai muut sovellettavat erityissopimukset
- Potilas ei saa antaa Lenalidomide Krka -valmistetta toiselle henkilölle
- Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (annon keskeytykset mukaan lukien), eikä vähintään 7 vuorokauteen Lenalidomide Krka -hoidon päättymisen jälkeen
- Potilaan tulee kertoa lääkärilleen haittavaikutuksista

Asianmukaisen esitteen tulee sisältää myös seuraavat tiedot:

Esite naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
- Asianmukaisen ehkäisyn tarve ja asianmukaisen ehkäisyn kuvaus
- Raskaustestien suorittamisohjelma
  - Ennen hoidon aloittamista
  - Hoidon aikana vähintään neljän viikon välein lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu
  - Hoidon päätyttyä

- Lenalidomide Krka -valmisteen käytön välitön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
- Tarve ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli on aihetta epäillä raskautta

#### Esite miespotilaille

- Sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- Tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
  - Lenalidomide Krka -hoidon aikana
  - Vähintään 7 vuorokauden ajan viimeisen annoksen jälkeen
- Potilaan on välittömästi ilmoitettava hoitavalle lääkäriilleen, mikäli hänen kumppaninsa tulee raskaaksi
- Potilas ei saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (annon keskeytykset mukaan lukien), eikä vähintään 7 vuorokauteen Lenalidomide Krka -hoidon päättymisen jälkeen

#### **Potilaskortti**

Potilaskortin tulee sisältää seuraavat elementit:

- Vahvistus, että asianmukainen neuvonta on suoritettu
- Dokumentointi potilaan mahdollisuudesta tulla raskaaksi
- raskaustestien suorituspäivät ja tulokset