

BIJLAGE betreffende artikel 127a

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaat dient de details van een gecontroleerd distributiesysteem af te stemmen met de houdervan de vergunning voor het in de handel brengen (MAH) volgens de nationale regelgeving en het nationale gezondheidsstelsel en moet een dergelijk programma nationaal implementeren om te garanderen dat:
 - Voorafgaand aan het voorschrijven (waar van toepassing, en in overeenstemming met de MAH, voorafgaand aan de verstrekking) alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die van plan zijn Lenalidomide Krka voor te schrijven (en te verstrekken) voorzien zijn van een informatiepakket voor artsen dat het volgende bevat:
 - Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren
 - Informatiebrochure voor patiënten
 - Patiëntenkaarten
 - Samenvatting van de productkenmerken (SPC) en bijsluiter en etikettering.
2. De lidstaat dient te garanderen dat de MAH een programma ter voorkoming van zwangerschap (Pregnancy Prevention Program, PPP) binnen het desbetreffende nationale gebied implementeert. De details van het PPP, inclusief de opstelling van nationale maatregelen om de doeltreffendheid en naleving van het PPP te beoordelen moeten worden afgestemd met de nationale bevoegde autoriteiten in elke lidstaat en worden geïnstalleerd voordat het product op de markt wordt gebracht.
3. De lidstaat moet de definitieve tekst van het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren met de MAH afstemmen en garanderen dat het materiaal de hieronder beschreven hoofdelementen bevat.
4. De lidstaat moet instemmen met de implementatie van het patiëntenkaartsysteem in elke lidstaat.

Op te nemen hoofdelementen

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren dient de volgende elementen te bevatten:

- Korte achtergrondinformatie over lenalidomide en de toegelaten indicatie
 - Dosering
 - Maximale duur van de voorgeschreven behandeling
 - 4 weken behandeling voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - 12 weken behandeling voor mannen en vrouwen die niet zwanger kunnen worden
- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden vanwege de teratogeniciteit van lenalidomide bij dieren en het verwachte teratogene effect van lenalidomide bij de mens inclusief een samenvatting van de resultaten van onderzoek CC-5013-TOX-004
- Richtlijnen voor het hanteren van de blisterverpakking of de capsule van Lenalidomide Krka voor beroepsbeoefenaren en verzorgers
 - Verplichtingen van de professionele zorgverlener met betrekking tot het voorschrijven van Lenalidomide Krka
 - De noodzaak van uitgebreid advies aan en voorlichting voor patiënten
 - De patiënten dienen in staat te zijn aan de eisen voor het veilig gebruik van Lenalidomide Krka te voldoen
 - De noodzaak patiënten te voorzien van een adequate informatiebrochure voor patiënten en een patiëntenkaart
 - Adviezen met betrekking tot de veiligheid die voor alle patiënten relevant zijn
 - Verwijderen van ongebruikt geneesmiddel
 - Lokale landspecifieke regelingen voor het zo nodig afleveren van Lenalidomide Krka volgens voorschrift
 - Beschrijving van het risico op tumor flare reactie
 - Beschrijving van risico op SPM
 - Beschrijving van het PPP en indeling van patiënten in categorieën op basis van geslacht en mogelijkheid van zwangerschap
 - Algoritme voor implementatie van het PPP
 - Definitie van 'vrouwen die zwanger kunnen worden' en acties die de arts dient te ondernemen bij onzekerheid
 - Adviezen met betrekking tot de veiligheid voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - Beschrijving van het PPP
 - De noodzaak van adequate anticonceptie (zelfs als de menstruatie bij een vrouw

- Na het einde van de behandeling
- De noodzaak om onmiddellijk met Lenalidomide Krka te stoppen bij verdenking van zwangerschap
- De noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts bij verdenking van zwangerschap

Brochure voor mannelijke patiënten

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- De noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner een vrouw is die zwanger is of zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptie gebruikt (zelfs als de man vasectomie ondergaan heeft)
 - Tijdens de behandeling met Lenalidomide Krka
 - Gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
- Dat de man onmiddellijk de behandelend arts dient in te lichten als zijn partner zwanger wordt
- Dat hij geen zaad of sperma mag doneren tijdens de therapie (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling met Lenalidomide Krka

Patiëntenkaart

De patiëntenkaart dient de volgende elementen te bevatten:

- Verificatie dat adequate voorlichting heeft plaatsgevonden
- Documentatie met betrekking tot de mogelijkheid van zwangerschap
- Gegevens en onderzoeksresultaten met betrekking tot zwangerschapstests