

Anexo relativo ao Art. 127a

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

1. Os Estados Membros devem acordar os detalhes de um sistema de distribuição controlado com o titular de AIM de acordo com os regulamentos nacionais e o sistema de saúde e têm de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:

Antes da prescrição (e quando apropriado e, em acordo com o titular de AIM, antes da dispensa) é fornecido, a todos os profissionais de saúde que pretendam prescrever (e dispensar) Lenalidomida Krka um conjunto de informação médica contendo o seguinte:

- Kit educativo do profissional de saúde
- Brochuras educativas para os doentes
- Livro do doente
- Resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo e rotulagem.

2. Os Estados Membros devem assegurar que o titular da AIM implementa um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) no seu território. Os detalhes do PPG devem ser acordados com as Autoridades Nacionais Competentes de cada Estado Membro e posto em prática antes da introdução no mercado do produto.

3. Os Estados Membros devem acordar o texto final da comunicação direta ao profissional de saúde e os conteúdos do conjunto de informações para o médico com o titular de AIM e garantir que os documentos contêm os elementos-chave como descrito abaixo.

4. Os Estados Membros devem acordar com a implementação local do sistema do livro do doente.

Elementos-chave a ser incluídos

Kit educativo do profissional de saúde

O Kit Educativo do Profissional de Saúde deve conter os seguintes elementos:

- Conhecimento breve sobre a lenalidomida e as suas indicações autorizadas
- Posologia
- Duração máxima do tratamento prescrito
 - 4 semanas de tratamento para mulheres com potencial para engravidar
 - 12 semanas de tratamento para homens e mulheres sem potencial para engravidar
- A necessidade de evitar exposição fetal devido à teratogenicidade da lenalidomida em animais e ao efeito teratogénico previsto da lenalidomida no ser humano incluindo um resumo dos resultados do estudo CC-5013-TOX-004
- Orientação sobre como manusear o blister ou a cápsula de Lenalidomida Krka para os profissionais de saúde e os prestadores de cuidados
- Obrigações dos profissionais de saúde relativamente à prescrição de Lenalidomida Krka

- Necessidade de fornecer amplo aconselhamento e orientação aos doentes
- Os doentes devem ser capazes de cumprir com os requisitos para a utilização segura de Lenalidomida Krka
- Necessidade de fornecer aos doentes a brochura educativa e o livro do doente apropriados
- Conselhos de segurança importantes para todos os doentes
 - Destruição de medicamentos não utilizados
 - Procedimentos específicos locais para o país, para uma receita de Lenalidomida Krka ser dispensada
 - Descrição do risco de reação de exacerbação tumoral
 - Descrição do risco de progressão para LMA em doentes com SMD incluindo taxas de incidência nos ensaios clínicos
 - Descrição do risco de SNMP
- Descrição do PPG e categorização dos doentes com base no sexo e no potencial para engravidar
 - Algoritmo para a implementação do PPG
 - Definição de mulheres com potencial para engravidar (MPE) e ações que o médico deve tomar se tiver dúvidas
- Conselhos de segurança para mulheres com potencial para engravidar
 - A necessidade de evitar exposição fetal
 - Descrição do PPG
 - Necessidade de contraceção adequada (mesmo que a mulher tenha amenorreia) e Definição de contraceção adequada
 - Regime de teste de gravidez
 - Conselho sobre testes adequados
 - Antes de iniciar o tratamento
 - Durante o tratamento, consoante o método de contraceção
 - Após terminar o tratamento
 - Necessidade de parar de tomar Lenalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez
 - Necessidade de informar imediatamente o médico que a trata se houver suspeita de gravidez
- Conselhos de segurança para homens
 - A necessidade de evitar exposição fetal
 - A necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE que não utiliza métodos contraceptivos eficazes (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
 - Durante o tratamento com Lenalidomida Krka
 - Durante pelo menos 7 dias após a última dose
 - Que se a sua parceira engravidar enquanto ele está a tomar Lenalidomida Krka ou pouco tempo após ele parar de tomar Lenalidomida Krka, deve informar imediatamente o médico que o trata
- Requisitos em caso de gravidez

- Instruções para parar de tomar Lenalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez em doentes do sexo feminino
- Necessidade de consultar com um médico especializado ou com experiência em lidar com teratologia e o seu diagnóstico, para avaliação e aconselhamento
- Detalhes do contacto local para notificar alguma suspeita de gravidez
- Formulário de notificação de gravidez
- Check list para os médicos para garantir que os doentes receberam orientações apropriadas em relação ao tratamento, aos métodos contraceptivos e à prevenção da gravidez, apropriadas para o seu sexo e estado de potencial para engravidar no início do tratamento.
- Formulários de notificação de reações adversas

Brochuras educativas para os doentes

As brochuras educativas para os doentes devem ser de 3 tipos:

- Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar
- Brochura para doentes do sexo feminino que não têm potencial para engravidar
- Brochura para doentes do sexo masculino

Todas as brochuras para doentes devem conter os elementos seguintes:

- Que a lenalidomida é teratogénica em animais e prevê-se que seja teratogénica no ser humano
- Descrição do livro do doente e da sua necessidade
- Destruição de medicamentos não utilizados
- Orientação sobre o manuseamento da lenalidomida para doentes, prestadores de cuidados e familiares
- Procedimentos específicos nacionais ou outros procedimentos aplicáveis para uma receita de Lenalidomida Krka ser dispensada
- Que o doente não deve dar Lenalidomida Krka a nenhuma outra pessoa
- Que o doente não pode doar sangue durante o tratamento (inclusive durante a interrupção da dose) e durante pelo menos 7 dias após o tratamento com Lenalidomida Krka ser descontinuado
- Que o doente deve informar o seu médico sobre quaisquer reações adversas

A informação seguinte também deve ser fornecida na brochura apropriada:

Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar

- A necessidade de evitar exposição fetal
- Descrição do PPG
- Necessidade de usar contraceção adequada e definição de contraceção adequada
- Regime de teste de gravidez
 - Antes de iniciar o tratamento
 - Durante o tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas, exceto no caso de laqueação das trompas confirmada
 - Após terminar o tratamento
- A necessidade de parar de tomar Lenalidomida Krka imediatamente se houver suspeita de gravidez
- A necessidade de contactar o seu médico imediatamente se houver suspeita de gravidez

Brochura para doentes do sexo masculino

- A necessidade de evitar exposição fetal
- A necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE que não utiliza métodos contraceptivos eficazes (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
 - Durante o tratamento com Lenalidomida Krka
 - Durante pelo menos 7 dias após a última dose
- Que se a sua parceira engravidar deve informar imediatamente o médico que o trata
- Que o doente não pode doar sémen ou esperma durante o tratamento (inclusive durante a interrupção da dose) e durante pelo menos 7 dias após o tratamento com Lenalidomida Krka ser descontinuado

Livro do doente

O livro do doente deve conter os elementos seguintes:

- Verificação de que houve orientação apropriada
- Documentação do status do potencial para engravidar
- Datas e resultados dos testes de gravidez