

ANEXA referitoare la art. 127a

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statele Membre trebuie să adopte, de comun acord cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) și în conformitate cu reglementările naționale și cu sistemul de sănătate, detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:

Înainte de a prescrie (și înainte de a elibera, dacă acest lucru este posibil, în funcție de decizia DAPP) Lenalidomide Krka, personalul medical care intenționează să prescrie (și să elibereze) acest medicament va primi documentația medicală, incluzând următoarele elemente:

- Materialul educativ pentru personalul medical
- Broșuri educative pentru pacienți
- Cardul pacientului
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), Prospectul și Etichetarea.

2. Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP implementează un Program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul statului respectiv. Detaliile PPS, inclusiv stabilirea măsurilor naționale de evaluare a eficacității PPS și a complianței cu acesta, trebuie adoptate de comun acord cu Autoritățile Competente Naționale ale fiecărui Stat Membru; programul trebuie pus în aplicare în fiecare Stat Membru înaintea comercializării medicamentului.

3. Statele Membre trebuie să stabilească, de comun acord cu DAPP, textul final al comunicatului direct adresat personalului medical, precum și conținutul documentației medicale și trebuie să se asigure că aceste documente conțin elementele cheie descrise în continuare.

4. Statele Membre se angajează să implementeze, în fiecare Stat Membru, un sistem de carduri pentru pacienți.

Elementele cheie care trebuie incluse

Materialul educativ pentru personalul medical de specialitate

Materialul educativ pentru personalul medical de specialitate trebuie să includă următoarele informații:

- Scurtă introducere despre lenalidomidă și indicația sa terapeutică aprobată
- Doze
- Durata maximă a tratamentului prescris conform schemelor de administrare pentru indicațiile aprobate
 - 4 săptămâni de tratament pentru femeile aflate la vârsta fertilă
 - 12 săptămâni de tratament pentru bărbați și femeile care nu se află la vârsta fertilă
- Necesitatea de a evita expunerea fetală din cauza teratogenității lenalidomidei la animale și efectului teratogen prevăzut al lenalidomidei la om incluzând un rezumat al rezultatelor studiului

CC-5013-TOX-004

- Îndrumări privind manipularea blisterului sau capsulei de Lenalidomide Krka pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți
- Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății în cazul prescrierii de Lenalidomide Krka
 - Necesitatea de a furniza pacienților explicații și recomandări detaliate
 - Trebuie să se asigure că pacienții sunt în măsură să respecte condițiile necesare pentru utilizarea sigură a Lenalidomide Krka
 - Necesitatea de a furniza pacienților broșurile educative corespunzătoare și cardurile pentru pacienți
- Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul tuturor pacienților
 - Eliminarea medicamentelor neutilizate
 - Cerințele naționale specifice privind eliberarea medicamentului Lenalidomide Krka pe baza prescripției medicale
 - Descrierea riscului de reacție de exacerbare tumorală la pacienții cu LCM
 - Descrierea riscului progresiei către LMA la pacienții cu SMD, incluzând frecvențele de incidență din studiile clinice
 - Descrierea riscului de TMPS
- Descrierea PPS și clasificarea pacienților în funcție de sex și de potențialul reproductiv
 - Algoritmul de aplicare a PPS
 - Criterii de definire a femeilor aflate la vârsta fertilă și măsurile care trebuie luate de către medic în caz de incertitudine
- Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul femeilor aflate la vârsta fertilă
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Descrierea PPS
 - Necesitatea de a utiliza metode contraceptive adecvate (inclusiv în cazul femeilor cu amenoree) și definirea acestor metode adecvate
 - Informații referitoare la testele de sarcină
 - Recomandări privind testele de sarcină adecvate
 - Înainte de inițierea tratamentului
 - În cursul tratamentului, în funcție de metoda contraceptivă
 - După încheierea tratamentului
 - Necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul cu Lenalidomide Krka în cazul în care se suspicionează o sarcină
 - Necesitatea de a informa imediat medicul curant în cazul în care se suspicionează o sarcină
- Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul pacienților de sex masculin
 - Necesitatea de a evita expunerea fetală
 - Necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera lor este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu utilizează metode contraceptive eficiente (chiar dacă pacientul este vasectomizat)
 - În cursul tratamentului cu Lenalidomide Krka
 - Timp de cel puțin 7 zile după administrarea ultimei doze
 - Dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul urmează tratamentul cu Lenalidomide Krka sau la scurt timp după încheierea tratamentului cu Lenalidomide Krka, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant

- Cerințe în cazul în care survine o sarcină
 - Instrucțiuni pentru întreruperea imediată a tratamentului cu Lenalidomide Krka în cazul în care există suspiciunea de sarcină, dacă este vorba despre o pacientă de sex feminin
 - Necesitatea de a se adresa unui medic specialist sau având experiență în teratologie și în diagnosticarea acesteia, pentru evaluare și recomandări
 - Detalii privind persoanele de contact la nivel local în vederea raportării oricărei sarcini suspicionate
 - Formulare pentru raportarea cazurilor de sarcină
- Lista de verificare pentru medici pentru a se asigura că pacienților li s-au făcut recomandările necesare cu privire la tratament, la metodele contraceptive și la prevenirea sarcinii, adaptate în funcție de sex și de potențialul reproductiv la inițierea tratamentului
- Formulare pentru raportarea evenimentelor adverse

Brosurile educative pentru pacienți

Broșurile educative pentru pacienți sunt de trei tipuri:

- Broșuri pentru pacientele aflate la vârsta fertilă
- Broșuri pentru pacientele care nu se mai află la vârsta fertilă
- Broșuri pentru pacienții de sex masculin

Toate broșurile pentru pacienți trebuie să conțină următoarele informații:

- Lenalidomida are efect teratogen la animale și se prevede un efect teratogen la om
- Descrierea cardului pentru pacient și a necesității sale
- Eliminarea medicamentelor neutilizate
- Instrucțiuni privind manipularea lenalidomidei pentru pacienți, persoanele care îi îngrijesc și membrii familiei
- Cerințele naționale specifice sau alte cerințe privind eliberarea medicamentului Lenalidomide Krka pe baza prescripției medicale
- Pacienții nu trebuie să dea medicamentul Lenalidomide Krka altor persoane
- Pacienții nu trebuie să doneze sânge în cursul tratamentului (inclusiv pe durata întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu Lenalidomide Krka
- Pacienții trebuie să-și informeze medicul despre apariția oricărui eveniment advers

Următoarele informații trebuie, de asemenea, să figureze în broșurile corespunzătoare:

Broșura pentru pacientele aflate la vârsta fertilă

- Necesitatea de a evita expunerea fetală
- Descrierea PPS
- Necesitatea de a utiliza metode contraceptive adecvate și definirea acestor metode adecvate
- Informații referitoare la testele de sarcină
 - Înainte de inițierea tratamentului
 - În cursul tratamentului, cel puțin la fiecare 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată
 - După încheierea tratamentului
- Necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul cu Lenalidomide Krka în cazul în care există suspiciunea de sarcină

- Necesitatea de a contacta imediat medicul curant în cazul în care există suspiciunea de sarcină

Broșura pentru pacienții de sex masculin

- Necesitatea de a evita expunerea fetală
- Necesitatea de a utiliza prezervative, dacă partenera lor este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu utilizează metode contraceptive eficiente (chiar dacă pacientul este vasectomizat)
 - În cursul tratamentului cu Lenalidomide Krka
 - Timp de cel puțin 7 zile după administrarea ultimei doze
- Dacă partenera sa rămâne gravidă, pacientul trebuie să-și informeze imediat medicul curant
- Interdicția de a dona spermă în cursul tratamentului (inclusiv pe durata întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu Lenalidomide Krka

Cardul pacientului

Cardul pacientului trebuie să conțină următoarele informații:

- Confirmare privind efectuarea recomandărilor necesare
- Informații referitoare la potențialul reproductiv
- Datele la care au fost efectuate testele de sarcină și rezultatele acestora