

Bilaga relaterad till Art. 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna måste säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

1. Medlemsstaten ska med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om komponenterna i ett kontrollerat distributionssystem med avseende på nationella bestämmelser och sjukvårdssystem och skall nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att:

Innan Lenalidomide Krka förskrivs (och där det är lämpligt, i överenskommelse med innehavaren av godkännandet för försäljning, innan utlämning av läkemedlet) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och lämna ut) Lenalidomide Krka få ett informationspaket för läkare som innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för Hälso- och sjukvårdspersonal
- Informationsbroschyrer för Patienter
- Patientkort
- Produktresumé (SPC) och bipacksedel och märkning

2. Medlemsstaten ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme, PPP*) inom deras område. Detaljerna i PPP inklusive införande av nationella åtgärder för att bedöma effektiviteten av och följsamheten med PPP ska överenskommas med de nationella behöriga myndigheterna i varje medlemsstat och genomföras innan produkten släpps ut på marknaden.

3. Medlemsstaten ska med innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om den slutgiltiga texten i det direktadresserade informationsbrevet och i informationspaketet för hälso- och sjukvårdspersonal samt säkerställa att materialet innehåller de centrala komponenterna som beskrivs nedan.

4. Medlemsstaten ska godkänna genomförandet av ett patientkortsystem i varje medlemsstat.

Centrala komponenter som ska inkluderas

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska innehålla följande komponenter:

- Kort bakgrundsinformation om lenalidomid och godkänd indikation
- Dosering
- Maximal förskrivningstid i enlighet med doseringsregimerna för de godkända indikationerna
 - 4 veckors behandling rad för fertila kvinnor
 - 12 veckors behandling rad för män och infertila kvinnor
- Nödvändigheten att undvika fosterexponering på grund av lenalidomids teratogenicitet hos djur och den förväntade teratogena effekten av lenalidomid hos människa, som inbegriper en sammanfattning av resultaten av studie CC-5013-TOX-004
- Riktlinjer för hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdare om hur blister respektive kapsel med Lenalidomide Krka ska hanteras
- Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter i samband med förskrivning av Lenalidomide Krka
 - Att patienterna måste tillhandahållas uttömmande information och rådgivning
 - Att patienterna måste ha förmåga att följa kraven för säker användning av Lenalidomide Krka
 - Att patienterna måste tillhandahållas lämplig patientinformationsbroschyr och patientkort
- Säkerhetsinformation som berör alla patienter
 - Omhändertagande av oanvänt läkemedel
 - Lokala nationsspecifika regler för utlämning av förskrivet Lenalidomide Krka
 - Beskrivning av risk för smärta och/eller inflammation i tumörområdet (TFR "tumour flare reaction")
 - Beskrivning av risken för progression till AML för MDS-patienter inklusive incidensfrekvenser från kliniska prövningar
 - Beskrivning av risk för SPM
- Beskrivning av PPP och kategorisering av patienter med utgångspunkt från kön och fertilitet
 - Beskrivning av genomförandet av PPP
 - Definition av fertil kvinna och åtgärder som läkare ska vidta vid tveksamhet

- Säkerhetsinformation för fertila kvinnor
 - Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - Beskrivning av PPP
 - Nödvändigheten att använda en adekvat preventivmetod (även om kvinnan har amenorré) och definition av adekvat preventivmetod
 - Graviditetstest
 - Råd om lämpliga tester
 - Före behandlingsstart
 - Under behandling beroende på preventivmetod
 - Efter avslutad behandling
 - Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Krka vid misstanke om graviditet
 - Nödvändigheten att omedelbart informera läkare vid misstanke om graviditet
- Säkerhetsinformation för män
 - Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasktomi)
 - Under behandling med Lenalidomide Krka
 - I minst 7 dagar efter den sista dosen.
 - Att om partnern blir gravid medan han tar Lenalidomide Krka eller kort efter avslutad behandling, ska han omedelbart informera behandlande läkare.
- Krav i händelse av graviditet
 - Anvisningar om att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Krka vid misstanke om graviditet, om patienten är kvinna
 - Nödvändigheten att för utvärdering och rådgivning remittera till läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering
 - Lokala kontaktuppgifter för rapportering av misstänkta graviditeter
 - Formulär för graviditetsrapportering
- Checklista för läkare för kontroll av att patienter har fått lämplig rådgivning om behandlingen, preventivmetoder och graviditetsprevention enligt kön och fertilitetsstatus vid behandlingsstart.
- Formulär för biverkningsrapportering

Informationsbroschyr för patienter

Informationsbroschyerna för patienterna ska vara av 3 slag:

- Broschyr för kvinnliga, fertila patienter
- Broschyr för kvinnliga, infertila patienter
- Broschyr för manliga patienter

Alla patientbroschyrer ska innehålla följande komponenter:

- Att lenalidomid är teratogent hos djur och förväntas vara teratogent hos människa
- Beskrivning av patientkortet och varför det är nödvändigt
- Omhändertagande av oanvänt läkemedel
- Vägledning om hantering av lenalidomid för patienter, vårdare och familjemedlemmar
- Nationella och andra tillämpliga regler för utlämning av förskrivet Lenalidomide Krka
- Att patienten inte får ge Lenalidomide Krka till någon annan
- Att patienten inte får ge blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och tills åtminstone 7 dagar efter avbrott av behandling med Lenalidomide Krka
- Att patienten ska informera läkaren om eventuella biverkningar

Följande information ska också lämnas i respektive broschyr:

Broschyr för kvinnliga, fertila patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Beskrivning av PPP
- Nödvändigheten att använda adekvata preventivmetoder och definition av adekvata preventivmetoder
- Graviditetstest
 - Före behandlingsstart
 - Under behandling, minst var 4:e vecka förutom ifall att en tubarsterilisering har bekräftats
 - Efter avslutad behandling

- Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Krka vid misstanke om graviditet
 - Nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet
- Broschyr för manliga patienter
- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - Under behandling med Lenalidomide Krka
 - I minst 7 dagar efter sista dosen
 - Att han om partnern blir gravid omedelbart ska informera behandlande läkare
 - Att han inte ska donera sädesvätska eller sperma under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och tills åtminstone 7 dagar efter avbrott av behandling med Lenalidomide Krka.

Patientkort

Patientkortet ska innehålla följande komponenter:

- Verifiering av att lämplig rådgivning har lämnats
- Dokumentation av fertilitetsstatus
- Datum för och resultat av graviditetstester