

Приложение

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

1. Държавата членка договаря подробностите за система за контролирано разпространение с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) съгласно националните разпоредби и здравната система и трябва да прилага такава програма на национално ниво, за да гарантира, че:
Преди предписването (и където е подходящо, и в съгласие с ПРУ преди отпускането) всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) Леналидомид Mylan, са снабдени с комплект с информация за лекаря, съдържащ следното:
 - Обучителен комплект за медицински специалисти
 - Обучителни брошури за пациенти
 - Карти на пациенти
 - Кратка характеристика на продукта и листовка и означения върху опаковката
2. Държавата членка трябва да гарантира, че ПРУ прилага Програма за превенция на бременността (ППБ) на тяхна територия. Подробностите на ППБ, включително създаване на национални мерки за оценка на ефективността и спазването на ППБ, трябва да са съгласувани с компетентните власти на национално ниво във всяка държава членка и да бъдат приложени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
3. Държавата членка трябва да съгласува окончателния текст съдържанието на комплекта с информация за лекаря с ПРУ и да гарантира, че материалите съдържат основните елементи, както е описано по-долу.
4. Държавата членка трябва да съгласува приложението на системата с карта на пациента във всяка държава членка.

Основни елементи, които да бъдат включени

Обучителен комплект за медицински специалисти

Обучителният комплект за медицински специалисти трябва да съдържа следните елементи:

- Кратка информация за леналидомид и официално одобреното му показание
- Дозировка
- Максимална продължителност на предписаното лечение в съответствие със схемите на прилагане за одобрените показания
 - 4 седмици лечение за жени с детероден потенциал
 - 12 седмици лечение за мъже и жени без детероден потенциал
- Необходимостта да се избягва експозиция на фетуса поради тератогенността на леналидомид при животни и очаквания тератогенен ефект на леналидомид при хора, включително кратко обобщение на резултатите от проучването CC-5013-TOX-004
- Ръководство за работа с блистера или капсулата на Леналидомид Mylan за медицински специалисти и болногледачи
- Задължения на медицинския специалист във връзка с предписването на Леналидомид Mylan
 - Необходимостта да осигури изчерпателни съвети и консултация за пациентите
 - Че пациентите трябва да са в състояние да се придържат към изискванията за безопасна употреба на Леналидомид Mylan
 - Необходимостта да осигури пациентите с подходяща обучителна брошура за пациенти и карта на пациента
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
 - Изхвърляне на ненужно лекарство
 - Местни наредби за отпускане на предписан Леналидомид Mylan, специфични за всяка страна
 - Описание на риска от реакция на туморен пристъп
 - Описание на риска от ВПЗЗ
- Описание на ППБ и категоризиране на пациентите по пол и детероден потенциал
 - Алгоритъм за прилагане на ППБ
 - Определение за жени с детероден потенциал и действия, които лекарят трябва да предприеме при несигурност

- Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Описание на ППБ
 - Необходимостта от подходяща контрацепция (дори ако жената е с аменорея) и определение за подходяща контрацепция
 - Схема на тестовете за бременност
 - Съвет за подходящи тестове
 - Преди започване на лечението
 - По време на лечението, на базата на контрацептивния метод
 - След края на лечението
 - Необходимостта незабавно да се спре Леналидомид Mylan при съмнение за бременност
 - Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при съмнение за бременност
- Съвети за безопасност за мъже
 - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
 - Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
 - По време на лечението с Леналидомид Mylan
 - Най-малко 7 дни след последната доза.
 - Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее докато той приема Леналидомид Mylan или скоро след като е спрял приема на Леналидомид Mylan
- Изисквания в случай на бременност
 - Указания незабавно да се спре Леналидомид Mylan при съмнение за бременност на пациентката
 - Необходимостта пациентката да бъде насочена за оценка и съвет към лекар специалист или с опит в областта на тератологията и диагностицирането ѝ
 - Местен адрес за контакти за съобщаване на подозирана бременност
 - Формуляр за съобщаване на бременност
- Списък за бърза справка за лекари, осигуряващ получаването от пациентите на подходящи съвети, отнасящи се до лечението, контрацептивните методи и превенцията на бременност, подходящи за техния пол и детероден статус при започване на лечението
- Формуляри за съобщаване на нежелани реакции

Обучителни брошури за пациенти

Обучителните брошури за пациентите трябва да бъдат 3 вида:

- Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал
- Брошура за пациенти от женски пол без детероден потенциал
- Брошура за пациенти от мъжки пол

Всички брошури за пациенти трябва да съдържат следните елементи:

- Че леналидомид е тератогенен при животни и се очаква да е тератогенен при хора
- Описание на картата на пациента и необходимостта от нея
- Изхвърляне на ненужно лекарство
- Ръководство за работа с леналидомид за пациенти, болногледачи и членове на семейството
- Национални или други приложими специфични наредби за отпускане на предписан Леналидомид Mylan
- Че пациентът не трябва да дава Леналидомид Mylan на никой друг
- Че пациентът не трябва да дарява кръв по време на терапията (включително при прекъсване на приложението) и най-малко 7 дни след спиране на лечението с Леналидомид Mylan
- Че пациентът трябва да уведоми своя лекар за появата на всякакви нежелани реакции

Следващата информация също трябва да бъде предоставена в съответната брошура:

Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Описание на ППБ
- Необходимостта от подходяща контрацепция и определение за подходяща контрацепция

- Схема на тестовете за бременност
 - Преди започване на лечението
 - Най-малко на всеки 4 седмици по време на лечението, освен в случай на потвърдена тубарна стерилизация
 - След края на лечението
- Необходимостта незабавно да се спре Леналидомид Мулан при съмнение за бременност
- Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при съмнение за бременност

Брошура за пациенти от мъжки пол

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция (дори ако мъжът е имал вазектомия)
 - По време на лечението с Леналидомид Мулан
 - Най-малко 7 дни след последната доза.
- Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее
- Че не трябва да дарява сперма по време на терапията (включително при прекъсване на приложението) и най-малко 7 дни след спиране на лечението с Леналидомид Мулан

Карта на пациента

Картата на пациента трябва да съдържа следните елементи:

- Потвърждение, че е извършена подходящата консултация
- Документиране на статуса на детеродния потенциал
- Дати на тестовете за бременност и резултати