

PŘÍLOHA

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÁ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNA ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měly zajistit, aby byly splněny všechny podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsáno níže:

1. Členský stát dohodne s držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) podrobnosti kontrolovaného distribučního systému podle vnitrostátních předpisů a systému zdravotní péče a musí tento program implementovat na národní úrovni, aby zajistil, že:

- Před předepisováním (a, pokud je to relevantní, po domluvě s příslušným orgánem, před vydáváním) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) přípravek Lenalidomide Mylan, poskytnut balíček informací pro lékaře obsahující:

- o Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky
- o Vzdělávací brožury pro pacienty
- o Průkazky pacientů
- o Souhrn údajů o přípravku (SmPC) a příbalovou informaci a označení na obalu.

2. Členský stát zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci implementoval na svém území preventivní program (PPP). Podrobnosti o PPP, včetně stanovení vnitrostátních opatření k posouzení účinnosti a dodržování PPP, by měly být dohodnuty s příslušnými vnitrostátními orgány v každém členském státě a zavedeny před uvedením produktu na trh.

3. Členský stát by si měl s držitelem rozhodnutí o registraci odsouhlasit konečnou podobu textového obsahu informačního balíčku pro zdravotnické pracovníky a zajistit, aby materiály obsahovaly klíčové prvky, jak je popsáno níže.

4. Členský stát by se měl dohodnout na implementaci systému karet pacientů v každém členském státě.

Klíčové prvky, které budou zahrnuty **Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky**

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující prvky:

- Stručnou informaci o lenalidomidu a jeho schválené indikaci
- Dávkování
- Maximální doba, na kterou je léčba předepisována
 - o 4 týdny léčby u žen, které mohou otěhotnět
 - o 12 týdnů léčby u mužů a u žen, které nemohou otěhotnět
- Potřebu vyhnout se expozici plodu z důvodu teratogenních účinků lenalidomidu u zvířat a očekávaných teratogenních účinků lenalidomidu u lidí, včetně souhrnu výsledků studie CC-5013-TOX-004
- Pokyny pro zdravotnické pracovníky a ošetřující personál týkající se manipulace s blistrem nebo tobolkou přípravku Lenalidomide Mylan
- Povinnosti zdravotnického pracovníka ohledně předepisování přípravku Lenalidomide Mylan
 - o Musí pacientům poskytnout úplné informace a poradenství

- Pacient musí být způsobilý dodržovat požadavky pro bezpečné používání přípravku Lenalidomide Mylan
- Musí pacientům poskytnout příslušné brožury pro pacienty a průkazku pacienta
- Poradenství související s bezpečností pro všechny pacienty
 - Likvidace nepotřebného léku
 - Místní národně specifická opatření pro vydání předepsaného přípravku Lenalidomide Mylan
 - Popis rizika reakce vzplanutí tumoru
 - Popis rizika SPM
- Popis PPP a kategorizace pacientů na základě pohlaví a možnosti otěhotnění
 - Algoritmus k realizaci PPP
 - Definice ženy, která může otěhotnět, a postup lékaře v případě, že si touto možností není jistý
- Poradenství týkající se bezpečnosti pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Popis PPP
 - Nutnost vhodné antikoncepce (dokonce i u žen s amenoreou) a definice vhodné antikoncepce
 - Režim těhotenských testů
 - Informace o vhodných testech
 - Před začátkem léčby
 - Během léčby na základě metody antikoncepce
 - Po ukončení léčby
 - Nutnost okamžitého ukončení užívání přípravku Lenalidomide Mylan při podezření na těhotenství
 - Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství
- Poradenství týkající se bezpečnosti pro muže
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost používat kondomy, jestliže je sexuální partnerka muže těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy muž podstoupil vasektomii)
 - Během léčby přípravkem Lenalidomide Mylan
 - Nejméně 7 dní po poslední dávce.
 - Informaci o tom, že když partnerka muže otěhotní během období, kdy muž užívá přípravek Lenalidomide Mylan, nebo krátce poté, má muž okamžitě informovat ošetřujícího lékaře
- Požadavky v případě těhotenství
 - Instrukce, aby užívání přípravku Lenalidomide Mylan bylo u žen při podezření na těhotenství okamžitě ukončeno
 - Povinnost předat pacientku a její diagnózu odborníkovi na teratologii pro posouzení rizika a příslušná doporučení
 - Místní kontaktní údaje pro hlášení jakéhokoliv podezření na těhotenství
 - Formulář ke hlášení těhotenství
- Kontrolní seznam pro lékaře, který má zajistit, že se pacientovi při zahájení léčby dostane příslušného poradenství týkající se léčby, antikoncepčních metod a předcházení těhotenství přiměřeného pohlaví a stavu plodnosti.
- Formulář ke hlášení nežádoucích účinků

Vzdělávací brožury pro pacienty

Vzdělávací brožury pro pacienty mají být 3 typů:

- Brožury pro ženy, které mohou otěhotnět
- Brožury pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Brožury pro muže

Všechny brožury pro pacienty musí obsahovat následující prvky:

- Informaci o tom, že lenalidomid je teratogenní u zvířat a že se očekávají teratogenní účinky u lidí

- Popis průkazky pacienta a informace o její potřebě
- Likvidace nepotřebného léku
- Pokyny pro zacházení s lenalidomidem pro pacienty, ošetřující personál a rodinné příslušníky
- Národní nebo jiná platná specifická opatření pro vydání předepsaného přípravku Lenalidomide Mylan
- Informaci o tom, že pacient nesmí dávat přípravek Lenalidomide Mylan jiným osobám
- Informaci o tom, že pacient nesmí během terapie (včetně období přerušení podávání dávky) darovat krev a to také nejméně po 7 dní od ukončení léčby přípravkem Lenalidomide Mylan
- Informaci o tom, že pacient musí informovat svého lékaře o jakýchkoliv nežádoucích účincích

Následující informace mají být poskytnuty v příslušné brožuře

Brožura pro ženy, které mohou otěhotnět

- Potřeba vyhnout se expozici plodu
- Popis PPP
- Nutnost vhodné antikoncepce a definice vhodné antikoncepce
- Režim těhotenských testů
 - Před zahájením léčby
 - Během léčby nejméně každé 4 týdny, kromě případů potvrzené sterilizace podvazem vejcovodů
 - Po ukončení léčby
- Nutnost okamžitého ukončení užívání přípravku Lenalidomide Mylan při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství

Brožura pro muže

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Nutnost používat kondomy jestliže je sexuální partnerka muže těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci (i v případech, kdy muž podstoupil vasektomii)
 - Během léčby přípravkem Lenalidomide Mylan
 - Alespoň 7 dní po poslední dávce
- Informaci o tom, že když partnerka muže otěhotní, muž má okamžitě informovat ošetřujícího lékaře
- Informaci o tom, že pacient nesmí během terapie (včetně období přerušení podávání dávky) a nejméně po dobu 7 dní od ukončení léčby přípravkem Lenalidomide Mylan darovat semeno nebo sperma

Průkazka pacienta

Průkazka pacienta musí obsahovat následující prvky:

- Potvrzení o provedení příslušného poradenství
- Dokumentace o stavu fertility pacientky
- Datum těhotenských testů a jejich výsledky