

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

## **Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

1. Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με τις λεπτομέρειες ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και πρέπει να υλοποιήσει αυτά τα προγράμματα σε εθνικό επίπεδο ώστε να διασφαλιστεί ότι:

Πριν από τη συνταγογράφηση (και όπου απαιτείται, και σε συμφωνία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, πριν τη χορήγηση), όλοι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρόκειται να συνταγογραφήσουν (και να χορηγήσουν) το Lenalidomide Mylan θα λάβουν ένα πακέτο πληροφοριών για τον ιατρό, το οποίο περιέχει τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτικό πακέτο του επαγγελματία υγείας
- Εκπαιδευτικά φυλλάδια για τους ασθενείς
- Κάρτες ασθενούς
- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) και φύλλο οδηγιών και επισήμανση.

2. Ο ΚΑΚ πρέπει να υλοποιήσει ένα Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (Pregnancy Prevention Program, PPP) σε κάθε κράτος-μέλος. Οι λεπτομέρειες του PPP πρέπει να έχουν συμφωνηθεί με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε κάθε κράτος-μέλος και πρέπει να εφαρμοστούν πριν από τη διάθεση του προϊόντος.

3. Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει το τελικό κείμενο του περιεχομένου του πακέτου πληροφοριών για τον Επαγγελματία Υγείας και να διασφαλίσει ότι τα υλικά περιέχουν τα κύρια στοιχεία, όπως περιγράφονται παρακάτω.

4. Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει με την υλοποίηση του συστήματος κάρτας ασθενούς σε κάθε κράτος-μέλος.

### **Κύρια στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν**

#### **Το Εκπαιδευτικό Πακέτο του Επαγγελματία Υγείας**

Το Εκπαιδευτικό πακέτο του Επαγγελματία Υγείας θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Συνοπτικό ιστορικό της λεναλιδομίδης και την επίσημα εγκεκριμένη ένδειξή της
- Δοσολογία
- Μέγιστη συνταγογραφούμενη διάρκεια
  - 4 εβδομάδες θεραπείας για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
  - 12 εβδομάδες θεραπείας για άνδρες και γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων, λόγω του τερατογόνου δυναμικού της λεναλιδομίδης στα ζώα και της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένης της σύνοψης των αποτελεσμάτων της μελέτης CC-5013-TOX-004

- Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό της κυψέλης ή του καψακίου του Lenalidomide Mylan για τους επαγγελματίες υγείας και τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς
- Υποχρεώσεις του επαγγελματία υγείας σχετικά με τη συνταγογράφηση του Lenalidomide Mylan
  - Ανάγκη παροχής αναλυτικών οδηγιών και ενημέρωσης στους ασθενείς
  - Διασφάλιση του ότι οι ασθενείς είναι ικανοί να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση του Lenalidomide Mylan
  - Ανάγκη παροχής στους ασθενείς του κατάλληλου εκπαιδευτικού φυλλαδίου για τους ασθενείς και της κάρτας ασθενούς
- Υποδείξεις ασφαλείας προς όλους τους ασθενείς
  - Απόρριψη άχρηστου φαρμάκου
  - Τοπικές διατάξεις ειδικές για τη χώρα σχετικά με τη συνταγογράφηση για τη χορήγηση του Lenalidomide Mylan
  - Περιγραφή του κινδύνου αντίδρασης αναζωπύρωσης όγκου
  - Περιγραφή του κινδύνου των SPM
- Περιγραφή του PPP και κατηγοριοποίηση των ασθενών με βάση το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης
  - Αλγόριθμος για την υλοποίηση του PPP
  - Ορισμός των γυναικών με δυνατότητα τεκνοποίησης και δράσεις που πρέπει να αναλάβει ο ιατρός σε περίπτωση αβεβαιότητας
- Υποδείξεις ασφαλείας για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
  - Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων
  - Περιγραφή του PPP
  - Ανάγκη για επαρκή αντισύλληψη (ακόμα και εάν η γυναίκα έχει αμηνόρροια) και ορισμός της επαρκούς αντισύλληψης
  - Προγραμματισμός δοκιμασιών κύησης
    - Υποδείξεις για τις κατάλληλες δοκιμασίες
    - Πριν την έναρξη της θεραπείας
    - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με τη μέθοδο αντισύλληψης
    - Μετά το πέρας της θεραπείας
  - Ανάγκη άμεσης διακοπής του Lenalidomide Mylan σε περίπτωση υποψίας κύησης
  - Ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού σε περίπτωση υποψίας κύησης
- Υποδείξεις ασφαλείας για τους άνδρες
  - Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων
  - Ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)
    - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lenalidomide Mylan
    - Για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελική δόση.
  - Διασφάλιση του ότι θα ενημερωθεί άμεσα ο θεράπων ιατρός σε περίπτωση που η σύντροφος του ασθενούς μείνει έγκυος ενόσω ο ασθενής λάμβανε Lenalidomide Mylan ή σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή του Lenalidomide Mylan
- Απαιτήσεις σε περίπτωση κύησης

- Οδηγίες για άμεση διακοπή του Lenalidomide Mylan σε περίπτωση υποψίας κύησης, σε γυναίκα ασθενή
- Ανάγκη παραπομπής σε ιατρό ειδικευμένο ή έμπειρο στις διαμαρτίες διάπλασης και τη διάγνυσή τους για αξιολόγηση και καθοδήγηση
- Τοπικά στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά κάθε υποψίας κύησης
- Έντυπο αναφοράς κύησης
- Λίστα ελέγχου για τους ιατρούς, η οποία διασφαλίζει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν την κατάλληλη ενημέρωση σχετικά με τη θεραπεία, τις μεθόδους αντισύλληψης και την πρόληψη της κύησης, σύμφωνα με το φύλο τους και την κατάσταση δυνατότητας τεκνοποίησης κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Έντυπα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

### **Εκπαιδευτικά φυλλάδια για τους ασθενείς**

Τα εκπαιδευτικά φυλλάδια για τους ασθενείς πρέπει να είναι 3 τύπων:

- Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης
- Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς που δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης
- Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς

Όλα τα φυλλάδια ασθενών πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ότι η λεναλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους
- Περιγραφή της κάρτας ασθενούς και της αναγκαιότητάς της
- Απόρριψη άχρηστου φαρμάκου
- Καθοδήγηση σχετικά με τον χειρισμό της λεναλιδομιδης για τους ασθενείς, τα άτομα που τους φροντίζουν και τα μέλη της οικογένειας
- Εθνικές ή άλλες εφαρμοζόμενες ειδικές διατάξεις για τη συνταγογράφηση της χορήγησης Lenalidomide Mylan
- Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δώσει το Lenalidomide Mylan σε άλλους
- Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δωρίσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Lenalidomide Mylan
- Ότι ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό του σχετικά με οποιαδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει επίσης να παρέχονται στο κατάλληλο φυλλάδιο:

Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

- Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων
- Περιγραφή του PPP
- Ανάγκη για επαρκή αντισύλληψη και ορισμός της επαρκούς αντισύλληψης
- Προγραμματισμός δοκιμασιών κύησης
  - Πριν την έναρξη της θεραπείας
  - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης
  - Μετά το πέρας της θεραπείας
- Ανάγκη άμεσης διακοπής του Lenalidomide Mylan σε περίπτωση υποψίας κύησης

- Ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό τους αμέσως σε περίπτωση υποψίας κύησης
- Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς
- Ανάγκη να αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων
  - Ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)
    - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lenalidomide Mylan
    - Για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελική δόση.
  - Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει άμεσα το θεράποντα ιατρό του
  - Ότι ο ίδιος δεν πρέπει να δωρίσει σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Lenalidomide Mylan

### **Κάρτα ασθενούς**

Η κάρτα ασθενούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Επιβεβαίωση ότι έχει πραγματοποιηθεί η κατάλληλη ενημέρωση
- Τεκμηρίωση της κατάστασης δυνατότητας τεκνοποίησης
- Ημερομηνίες και αποτελέσματα των δοκιμασιών κύησης