

**LISA**

## **Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks**

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

1. Liikmesriik peab müügiloa hoidjaga kokku leppima kontrollitud jaotussüsteemi üksikasjad vastavalt riiklikele nõuetele ja meditsiinisüsteemile ning rakendama seda programmi üleriigiliselt, tagades, et:

enne väljakirjutamist (ja kohaldatavuse korral ja kokkuleppel müügiloa hoidjaga enne väljastamist) saavad kõik Lenalidomide Mylanit välja kirjutada ja väljastada kavatsevad tervishoiuspetsialistid infopaketi, milles on:

- tervishoiuspetsialisti teabematerjal
- patsientidele mõeldud õppematerjalid
- patsiendikaardid
- ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus

2. Liikmesriik peab tagama, et müügiloa hoidja rakendab raseduse ennetusprogrammi (*pregnancy prevention program*, PPP) selle riigi territooriumil. PPP üksikasjad, sh efektiivsuse ja raseduse ennetusprogrammi vastavuse hindamise riiklikud meetmed, peavad olema kooskõlastatud iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega ning kohaldatud enne ravimi turuletoomist.

3. Liikmesriik peab kooskõlastama tervishoiuspetsialistidele mõeldud infopaketi lõpliku teksti sisu müügiloa hoidjaga ja tagama, et need materjalid sisaldavad allpool kirjeldatud võtmelemente.

4. Liikmesriik peab kokku leppima patsiendikaardi süsteemi elluviimise igas liikmesriigis.

### **Järgmised võtmelemendid peavad olema hõlmatud**

#### **Tervishoiuspetsialisti infopakett**

Tervishoiuspetsialisti infopakettis on järgmine teave:

- Lühike taustateave lenalidomiidi ja selle kinnitatud näidustuse kohta
- Annustamine
- Retseptiga määratud ravi maksimaalne kestus
  - rasedumisvõimelistel naistel 4 ravinädalat
  - meestel ja rasedumisvõimetutel naistel 12 ravinädalat
- Vajadus ära hoida loote kokkupuutumine lenalidomiidiga selle teratogeensuse tõttu loomkatsetes ning lenalidomiidi eeldatava teratogeense toime tõttu inimestele, sh uuringu CC-5013-TOX-004 tulemuste kokkuvõte
- Lenalidomide Mylani blistri või kapsli käsitlemise juhised tervishoiuspetsialistidele ja hooldajatele
- Tervishoiuspetsialisti kohustused Lenalidomide Mylani väljakirjutamisel
  - patsientide kõikehõlmava teavitamise ja nõustamise vajadus

- patsient peab olema suuteline järgima Lenalidomide Mylani ohutu kasutamise nõudeid
  - vajadus varustada patsiendid asjakohase õppematerjali ja patsiendikaardiga
- Ohutusteave kõikidele patsientidele
  - mittevajaliku ravimi hävitamine
  - vastava riigi kohalikud erinõuded Lenalidomide Mylani väljakirjutamisel
  - kasvaja ägenemisreaktsiooni riski kirjeldus
  - teise primaarse pahaloomulise kasvaja (*second primary malignancy, SPM*) riski kirjeldus
- Raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus ja patsientide rühmitamine soo ja fertiilsuse põhjal
  - PPP rakendamise algoritm
  - rasestumisvõimelise naise määratlus ja mida peab arst tegema, kui fertiilsus ei ole teada
- Ohutusteave rasestumisvõimelistele naistele
  - vajadus vältida loote kokkupuutumist lenalidomiidiga
  - raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
  - tõhusa rasestumisvastast meetodi kasutamise vajadus (ka amenorröaga naistel) ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määratlus
  - rasedusuuringute kord
    - teave sobivate uuringute kohta
    - ravieelne rasedusuuringu teostamine
    - rasedusuuringud ravi ajal vastavalt kasutatavale rasestumisvastasele meetodile
    - ravijärgne rasedusuuring
  - vajadus lõpetada kohe ravi Lenalidomide Mylaniga raseduse kahtlusel
  - vajadus teavitada kohe raviarsti raseduse kahtlusest
- Ohutusteave meestele
  - vajadus vältida loote kokkupuutumist lenalidomiidiga
  - kondoomi kasutamise vajadus vahekorras raseda või rasestumisvõimelise naispartneriga, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia)
    - ravi ajal Lenalidomide Mylaniga
    - vähemalt 7 päeva pärast viimast annust
  - vajadus teavitada otsekohe raviarsti partneri rasestumisest mehe ravi ajal Lenalidomide Mylaniga või lühikest aega pärast ravi
- Nõuded rasestumise korral
  - juhised lõpetada naispatsientidel kohe ravi Lenalidomide Mylaniga raseduse kahtlusel
  - vajadus konsulteerida teratoloogiaspetsialisti või teratoloogias kogenud arstiga diagnostiliseks hindamiseks ja nõustamiseks
  - kohalikud kontaktandmed raseduse kahtlusest teatamiseks
  - rasedusest teavitamise vorm
- Kontroll-loend arstile, et tagada patsiendi asjakohane nõustamine ravi, rasestumisvastaste meetodite ja raseduse vältimise kohta vastavalt soole ja fertiilsusseisundile ravi alustamisel
- Kõrvaltoimetest teatamise vorm

### ***Patsientide teabematerjalid***

Patsientide teabematerjale peab olema 3 eri tüüpi:

- brošüür rasestumisvõimelistele naispatsientidele
- brošüür rasestumisvõimetutele naispatsientidele
- brošüür meespatsientidele

Kõik patsiendibrošüürid peavad sisaldama järgmist teavet:

- lenalidomiid on teratogeenne loomadele ja on eeldatavalt teratogeenne inimestele
- patsiendikaardi kirjeldus ja selle vajalikkuse põhjendus
- mittevajaliku ravimi hävitamine
- juhised lenalidomiidi käsitlemiseks patsientidele, hooldajatele ja pereliikmetele
- riiklikud või muud erinõuded Lenalidomide Mylani väljakirjutamisel
- patsient ei tohi anda Lenalidomide Mylani kellelegi teisele
- patsiendil ei ole lubatud olla veredoonor ravi ajal (sealhulgas ravi katkestamiste ajal) ja vähemalt 7 päeva pärast ravi lõpetamist Lenalidomide Mylaniga
- patsient peab informeerima oma arsti kõigist kõrvaltoimetest

Lisaks peab eri patsiendirühmade brošüürides olema järgmine teave:

Brošüür rasestumisvõimelistele naistele

- vajadus vältida loote kokkupuutumist lenalidomiidiga
- raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
- tõhusa rasestumisvastast meetodi kasutamise vajadus (ka amenorröaga naistel) ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määramine
- rasedusuuringute kord
  - ravieelne rasedusuuring teostamine
  - rasedusuuringud ravi ajal vähemalt iga 4 nädala järel, välja arvatud munajuha tõendatud kirurgilise sulgemise korral
  - ravijärgne rasedusuuring
- vajadus lõpetada kohe ravi Lenalidomide Mylaniga raseduse kahtlusel
- vajadus teavitada kohe raviarsti raseduse kahtlusest

Brošüür meestele

- vajadus vältida loote kokkupuutumist lenalidomiidiga
- kondoomi kasutamise vajadus vahetult raseda või rasestumisvõimelise naispartneriga, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia)
  - ravi ajal Lenalidomide Mylaniga
  - vähemalt 7 päeva pärast viimast annust
- vajadus teavitada raviarsti viivitamatult partneri rasestumisest
- nõue mitte annetada verd ega spermat ravi ajal (sealhulgas ravi katkestamiste ajal) ja vähemalt 7 päeva pärast ravi lõpetamist Lenalidomide Mylaniga

### ***Patsiendikaart***

Patsiendikaart peab sisaldama järgmisi elemente:

- tõestus, et vastav nõustamine on toimunud
- dokumenteeritud fertiilsusseisund
- rasedusuuringute kuupäevad ja tulemused