

LIITE

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Myyntiluvan haltijan tulee sopia kontrolloidun jakelujärjestelmän yksityiskohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja ohjelma tulee ottaa käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että:
 - ennen lääkkeen määräämistä (ja joissain tapauksissa ennen lääkkeen antamista, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen sopimuksen mukaan) kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka aikovat määrätä (tai antaa) Lenalidomide Mylania, lähetetään lääkäreille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille
 - koulutusesitteet potilaille
 - potilaskortit
 - valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat.
2. Myyntiluvan haltijan tulee toteuttaa raskaudenehkäisyohjelma kussakin jäsenmaassa. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat tulee sopia kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja ne tulee käynnistää ennen tuotteen markkinoille tuloa.
3. Myyntiluvan haltijan on sovittava terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettun tietopaketin sisältö kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja varmistaa, että materiaalit sisältävät jäljempänä kuvatut pääkohdat.
4. Myyntiluvan haltijan on sovittava potilaskorttijärjestelmän toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.

Sisällytettävät pääkohdat

Koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettun koulutuspakkauksen tulee sisältää seuraavat elementit:

- lyhyt yhteenveto lenalidomidista ja sen virallisesti hyväksytystä käyttöaiheesta
- annostus
- määrätyn hoidon enimmäiskesto
 - 4 viikon hoito naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
 - 12 viikon hoito miehille sekä naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- sikiöaltistumisen välttämisen tarve lenalidomidin eläimille aiheuttaman teratogeenisyyden vuoksi ja lenalidomidin ihmisille odotettavasti aiheuttaman teratogeenisen vaikutuksen vuoksi mukaan lukien yhteenveto tutkimuksen CC-5013-TOX-004 tuloksista
- ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille liittyen Lenalidomide Mylanin läpipainolevyjen ja kapselien käsittelyyn
- terveydenhuollon ammattilaisten velvoitteet Lenalidomide Mylanin määräyksen osalta
 - tarve tarjota potilaille kattavaa tietoa ja neuvontaa
 - potilaiden tulee pystyä noudattamaan määräyksiä Lenalidomide Mylanin turvallisen käytön takaamiseksi
 - tarve tarjota potilaille asianmukainen potilaan koulutusesite ja potilaskortti.
- kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto

- käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
 - annettavan Lenalidomide Mylanin määräämistä koskevat paikalliset maakohtaiset sopimukset
 - kuvaus manttelisolulymfoomaa sairastavien potilaiden syöpäoireiden ja -löydösten tilapäisen pahenemisen (tumour flare -reaktion) riskistä
 - uuden primaarikasvaimen (SPM) riskin kuvaus.
- raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
 - yksityiskohtaiset ohjeet raskaudenehkäisyohjelman toteuttamiseen
 - määritelmä naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, ja toimenpiteet, jotka lääkärin tulee suorittaa epävarmassa tilanteessa.
 - turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
 - sikiöaltistumisen välttämisen tarve
 - raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
 - riittävän ehkäisyn tarve (vaikka naisella olisi ollut amenorrea) ja riittävän ehkäisyn määritelmä
 - raskaustestien suorittamisohjelma
 - neuvonta sopivista testeistä
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana ehkäisymenetelmään perustuen
 - hoidon päätyttyä
 - Lenalidomide Mylanin käytön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
 - tarve ilmoittaa välittömästi lääkärille, mikäli raskautta on aihetta epäillä
 - turvallisuustiedot miehille
 - sikiöaltistumisen välttämisen tarve
 - tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - Lenalidomide Mylan-hoidon aikana
 - vähintään 7 vuorokauden ajan viimeisen annoksen jälkeen
 - välitön ilmoitusvelvollisuus hoitavalle lääkärille, mikäli hänen kumppaninsa tulee raskaaksi Lenalidomide Mylanin käytön aikana tai pian Lenalidomide Mylanin käytön lopettamisen jälkeen
 - vaatimukset mahdollisen raskauden yhteydessä
 - ohje keskeyttää Lenalidomide Mylanin käyttö, mikäli on aihetta epäillä raskautta naispotilailla
 - tarve ottaa yhteyttä teratologiaan ja sen diagnosointiin erikoistuneeseen tai perehtyneeseen lääkäriin arviointia ja konsultointia varten
 - paikalliset yhteystiedot mahdollisesta raskaudesta ilmoittamista varten
 - raskauden raportointilomake
 - Tarkastuslista lääkäreille, jonka avulla voidaan varmistaa, että potilaat saavat hoitoa aloitettaessa asianmukaista neuvontaa hoidosta, ehkäisymenetelmistä ja raskaudenehkäisystä, sukupuolensa sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
 - hättävaikeuksien raportointilomakkeet

Koulutusesitteet potilaille

Potilaille tarkoitettuja koulutusesitteitä tulee olla kolmea tyyppiä:

- esite naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
- esite naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- esite miespotilaille

Kaikkien potilasesitteiden tulee sisältää seuraavat elementit:

- lenalidomidi on teratogeeninen eläimille ja on odotettavasti teratogeeninen ihmisille
- potilaskortin ja sen välttämättömyyden kuvaus
- käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
- lenalidomidin käsittelyohjeet potilaille, hoitajille ja perheenjäsenille
- annettavan Lenalidomide Mylanin määräämistä koskevat kansalliset tai muut sovellettavat erityissopimukset
- potilas ei saa antaa Lenalidomide Mylania toiselle henkilölle
- potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (annon keskeytykset mukaan lukien), eikä vähintään 7 vuorokauteen Lenalidomide Mylan-hoidon päättymisen jälkeen
- potilaan tulee kertoa lääkäriin haittavaikutuksista

Asianmukaisen esitteen tulee sisältää myös seuraavat tiedot:

Esite naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

- sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
- asianmukaisen ehkäisyn tarve ja asianmukaisen ehkäisyn kuvaus
- raskaustestien suorittamisohjelma
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana vähintään neljän viikon välein lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu
 - hoidon päätyttyä
- Lenalidomide Mylanin käytön välitön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
- tarve ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli on aihetta epäillä raskautta

Esite miespotilaille

- sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuoliyhteys on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka mies olisi steriloitu vasektomiolla)
 - Lenalidomide Mylan-hoidon aikana
 - vähintään 7 vuorokauden ajan viimeisen annoksen jälkeen
- potilaan on välittömästi ilmoitettava hoitavalle lääkäriin, mikäli hänen kumppaninsa tulee raskaaksi
- potilas ei saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (annon keskeytykset mukaan lukien), eikä vähintään 7 vuorokauteen Lenalidomide Mylan-hoidon päättymisen jälkeen

Potilaskortti

Potilaskortin tulee sisältää seuraavat elementit:

- vahvistus, että asianmukainen neuvonta on suoritettu
- dokumentointi potilaan mahdollisuudesta tulla raskaaksi
- raskaustestien suorituspäivät ja tulokset