

MELLÉKLET

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell a szabályozott fogalmazási rendszer részleteiről az illetékes nemzeti hatóságokkal, és nemzeti szinten be kell vezetnie egy ilyen programot a következők biztosítása érdekében:

A készítmény felírása (illetve, amennyiben ez szükséges, illetve a nemzeti hatósággal történt egyeztetés szerint a gyógyszer kiadása előtt) előtt minden egészségügyi szakembernek, aki várhatóan fel fogja írni (illetve ki fogja adni) a Lenalidomide Mylan-t, meg kell kapnia a következőket tartalmazó orvosi információs csomagot:

- oktatócsomag egészségügyi szakemberek számára,
- oktatófüzet a betegek számára,
- betegkártyák,
- Alkalmazási előírás (SPC), betegtájékoztató és címkeszöveg.

2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának terhésmegelőző programot (TMP) kell indítania minden tagállamban. A készítmény kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP részleteit egyeztetni kell minden tagállam illetékes nemzeti hatóságával.

3. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell minden tagállammal a végleges szöveget tartalmazó, egészségügyi szakembereknek szóló információs csomag tartalmát illetően, valamint biztosítani kell, hogy az anyag tartalmazza az alább ismertetett főbb elemeket.

4. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban meg kell állapodnia a betegkártya-rendszer bevezetéséről.

Kulcselemek, amelyeknek szerepelniük kell

Oktató csomag egészségügyi szakemberek számára

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

- Rövid tájékoztató a lenalidomidről és annak engedélyezett terápiás javallatáról.
- Adagolás.
- A készítmény a következő maximális kezelési időtartamra írható fel:
- 4 hétre fogamzóképes nők esetén.
- 12 hétre férfiak és nem fogamzóképes nők esetén.

- A magzati expozíció elkerülésének szükségessége a lenalidomid állatoknál okozott teratogén hatása, illetve a lenalidomid emberben várható teratogén hatása miatt, ideértve a CC-5013-TOX-004 vizsgálat eredményeiről készített összefoglalót is.
- A Lenalidomide Mylan buborékcsomagolás vagy kapszula kezelésére vonatkozó útmutatás egészségügyi szakemberek és gondozók számára.
- Az egészségügyi szakember kötelezettségei a Lenalidomide Mylan felírásával kapcsolatban:
 - átfogó tanácsadással kell a betegeket ellátnia.
 - a betegek képesnek kell lennie betartani a Lenalidomide Mylan biztonságos alkalmazására vonatkozó előírásokat.
 - a betegek számára a megfelelő oktatófüzet és betegkártya átadásának szükségessége.
- Az összes betegre érvényes biztonsági tanácsok:
 - a felesleges gyógyszer megsemmisítése,
 - helyi előírások a kiadandó Lenalidomide Mylan felírásáról,
 - a tumor-fellángolási reakció kockázatának ismertetése,
 - második primer malignitások (SPM) kockázatának ismertetése,
- A TMP leírása és a betegek nem és fogamzóképeség szerinti csoportosítása:
 - TMP végrehajtásának algoritmus,
 - a fogamzóképes nők meghatározása és az orvos feladatai bizonytalanság esetén.
- Biztonságossági tanácsok fogamzóképes nők számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége.
 - a Terhességmegelőzési Program ismertetése.
 - megfelelő fogamzásgátlás szükségessége (még amenorrhoea esetén is) és a megfelelő fogamzásgátlás meghatározása.
 - terhességi teszt:
 - tanácsadás a megfelelő tesztekéről,
 - a kezelés megkezdése előtt,
 - a kezelés során, a fogamzásgátlás módja szerint,
 - a kezelés befejezése után.
 - terhesség gyanúja esetén a Lenalidomide Mylan-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége.
 - terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos értesítésének azonnali szükségessége.
- Biztonságossági tanácsok férfiak számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
 - amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátló módszert, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinek vasectomiája volt):
 - a Lenalidomide Mylan-kezelés során,
 - az utolsó adag után legalább 7 napig.
 - ha a Lenalidomide Mylan szedése közben vagy röviddel annak befejezése után partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát.
- Előírások terhesség esetére:

- arra vonatkozó utasítás, hogy nőbetegeknél terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a Lenalidomide Mylan alkalmazását,
- a beteg vizsgálatra és tanácsadásra történő beutalásának szükségessége a teratológiában szakképesítéssel vagy tapasztalattal rendelkező szakemberhez,
- helyi elérhetőségek terhesség gyanújának bejelentésére,
- terhesség-bejelentő űrlap.
- Ellenőrző lista az orvosoknak, hogy a betegek a kezelés megkezdésekor megfelelő tájékoztatásban részesüljenek a kezeléssel, a fogamzásgátlással és a nemükre és fogamzóképeségükre vonatkozó terhességmegelőzéssel kapcsolatban.
- Mellékhatás-bejelentő űrlap.

Betegeknek szóló oktatófüzetek

A betegeknek szóló oktatófüzetekből háromféle típusút kell készíteni:

- Fogamzóképes nőbetegeknek szóló füzet.
- Nem fogamzóképes nőbetegeknek szóló füzet.
- Férfi betegeknek szóló füzet.

A betegeknek szóló összes füzetnek tartalmaznia kell a következő elemeket:

- a lenalidomid teratogén hatású állatokban és várhatóan teratogén hatású emberben,
- a betegkártya ismertetése és szükségessége,
- a felesleges gyógyszer megsemmisítése,
- a lenalidomid kezelésére vonatkozó útmutatás betegek, gondozók és családtagok számára,
- nemzeti vagy más vonatkozó előírások a kiadandó Lenalidomide Mylan felírásáról,
- a beteg nem adhatja át más személynek a Lenalidomide Mylan-t,
- a beteg nem adhat vért a kezelés alatt (az adagolás megszakításának időszakait is beleértve), valamint a Lenalidomide Mylan-kezelés abbahagyásától számítva még legalább 7 napig,
- a betegeknek bármilyen nemkívánatos eseményről értesíteniük kell orvosukat.

A következő információkat szintén bele kell foglalni az adott füzetbe:

Fogamzóképes nőbetegeknek szóló ismertető füzet:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
- a TMP ismertetése,
- megfelelő fogamzásgátlás szükségessége és a megfelelő fogamzásgátlás meghatározása,
- terhességi tesztek elvégzésének rendje:
- a kezelés megkezdése előtt,
- a kezelés során legalább 4 hetente, kivéve igazolt tubasterilizáció esetén,
- a kezelés befejezése után.
- terhesség gyanúja esetén a Lenalidomide Mylan-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége,
- terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége.

Férfi betegeknek szóló ismertető füzet:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,

- amennyiben a szexuális partner terhes vagy olyan fogamzóképes nő, aki nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
 - a Lenalidomide Mylan-kezelés során,
 - az utolsó adag után legalább 7 napig.
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát,
- nem adományozhat ondót vagy spermát a kezelés alatt (az adagolás megszakításának időszakait is beleértve), valamint a Lenalidomide Mylan-kezelés abbahagyásától számítva még legalább 7 napig.

Betegkártya

A betegkártyának a következő elemeket kell tartalmaznia:

- megfelelő tanácsadás megtörténtének igazolása,
- a fogamzóképeségi státusz dokumentálása,
- a terhességi tesztek dátuma és eredménye.