

PRIEDAS

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

1. Šalys narės turi suderinti su registruotoju išsamią informaciją apie kontroliuojamą platinimo sistemą pagal vietinius reikalavimus ir sveikatos sistemą ir turi įgyvendinti šią programą nacionaliniu lygmeniu, kad užtikrintų, jog:

Prieš vaistinio preparato skyrimą (ir arba jei reikia, suderinus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, prieš išdavimą) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės skirti (ar išduoti) Lenalidomide Mylan, gaus informacijos gydytojiui pakuotę, kurioje yra:

- Mokomasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys
- Mokomosios brošiūros pacientams
- Paciento kortelės
- Preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis bei ženklavimas

2. Šalis narė užtikrins, kad registruotojas jos teritorijoje įgyvendins nėštumo prevencijos programą (NPP). Prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką, turi būti parengta ir su kiekvienos šalies narės nacionaline kompetentinga institucija suderinta NPP, įskaitant nacionalines priemones programos veiksmingumui ir NPP programos nuostatų laikymuisi įvertinti.

3. Šalis narė turi suderinti pakuotės turinio, skirto kreiptis į sveikatos priežiūros specialistus galutinį tekstą su registruotoju ir užtikrinti, kad medžiagoje būtų pagrindiniai elementai, aprašyti toliau.

4. Šalis narė kiekvienoje šalyje narėje turi suderinti paciento kortelės įgyvendinimo sistemą.

Pagrindiniai elementai, kurie privalo būti

Mokomasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys

Mokomajame sveikatos priežiūros specialisto rinkinyje bus šie elementai:

- Trumpas lenalidomido aprašymas ir jo patvirtinta indikacija
- Dozavimas
- Didžiausia gydymo skyrimo trukmė
 - 4 savaičių gydymas vaisingoms moterims
 - 12 savaičių gydymas nevaisingiems (-oms) vyrams ir moterims
- Poreikis vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme dėl lenalidomido teratogeninio poveikio gyvūnams ir tikėtino teratogeninio lenalidomido poveikio žmonėms, įskaitant tyrimo CC-5013-TOX-004 rezultatų santrauką
- Nurodymai sveikatos priežiūros specialistams ir globėjams, kaip tvarkyti Lenalidomide Mylan lizdines plokšteles ar kapsules
- Sveikatos priežiūros specialisto įsipareigojimai, susiję su Lenalidomide Mylan paskyrimu
 - Poreikis teikti išsamius patarimus ir konsultacijas pacientams
 - Pacientai turi sugebėti laikytis Lenalidomide Mylan saugaus vartojimo reikalavimų
 - Poreikis duoti pacientams atitinkamą paciento mokomąją brošiūrą ir paciento kortelę
- Saugumo patarimai, galiojantys visiems pacientams
 - Nebereikalingo vaistinio preparato sunaikinimas
 - Vietiniai šaliai specifiški veiksmai, reikalingi skiriamo Lenalidomide Mylan išdavimui suderinti
 - Naviko paūmėjimo rizikos apibrėžimas
 - APPN rizikos apibrėžimas.
- NPP apibrėžimas ir pacientų suskirstymas pagal lytį ir vaisingumą
 - NPP įdiegimo algoritmas
 - Vaisingos moters apibrėžimas ir veiksmai, kurių gydytojas turi imtis, jei abejoja
- Saugumo patarimai vaisingoms moterims
 - Poreikis vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
 - NPP apibrėžimas
 - Tinkamos kontracepcijos poreikis (net jei moteriai yra amenorėja) ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
 - Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
 - Patarimas dėl tinkamų testų
 - Prieš gydymo pradžią
 - Gydymo metu, remiantis kontracepcijos metodu
 - Gydymui pasibaigus

- Poreikis nutraukti Lenalidomide Mylan iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Poreikis pranešti gydančiam gydytojui iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Saugumo patarimai vyrams
 - Poreikis vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
 - Poreikis naudoti prezervatyvus, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nevartojanti veiksmingos kontracepcijos (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
 - Gydyto Lenalidomide Mylan metu
 - Mažiausiai 7 dienas po paskutinės dozės.
 - Jei jo partnerė pastoja, kol jis vartoja Lenalidomide Mylan arba praėjus nedaug laiko nuo Lenalidomide Mylan vartojimo nutraukimo, jis nedelsiant turi pranešti savo gydančiam gydytojui
- Reikalavimai nėštumo atveju
 - Nurodymas nutraukti Lenalidomide Mylan vartojimą iš karto tik atsiradus įtarimui dėl pacientės nėštumo
 - Poreikis kreiptis teratologijos srityje dirbančio gydytojo konsultacijos ir kad jis įvertintų situaciją ir patartų
 - Vietiniai kontaktiniai duomenys pranešimui apie bet koki įtariamą nėštumą
 - Pranešimo apie nėštumą forma
- Kontrolinis sąrašas gydytojui, kuris užtikrins, kad pacientai bus atitinkamai konsultuojami dėl gydymo, kontracepcijos metodų ir nėštumo prevencijos, priklausomai nuo jų lyties ir vaisingumo būklės gydymo pradžioje.
- Pranešimo apie nepageidaujamą reakciją formos

Mokomosios brošiūros pacientams

Mokomosios brošiūros pacientams turi būti 3 tipų:

- Brošiūra vaisingoms moterims
- Brošiūra nevaisingoms moterims
- Brošiūra vyrams

Visose brošiūrose pacientams turi būti šie elementai:

- Kad lenalidomidas yra teratogeniškas gyvūnams ir galimai sukelia teratogeninį poveikį žmonėms
- Paciento kortelės apibrėžimas ir jos svarba
- Nebereikalingų vaistų sunaikinimas
- Lenalidomido ruošimo rekomendacijos pacientams, globėjams ir šeimos nariams
- Nacionaliniai ar kiti veiksmai, reikalingi skiriamo Lenalidomide Mylan išdavimui suderinti
- Kad pacientas negali duoti Lenalidomide Mylan jokiai kitam asmeniui
- Kad pacientas negali būti kraujo donoru gydymo metu (įskaitant vartojimo pertraukas) ir mažiausiai 7 dienas po gydymo Lenalidomide Mylan nutraukimo.
- Kad pacientas turi pranešti savo gydytojui apie bet koki nepageidaujamą reiškinį

Ši informacija taip pat turi būti pateikiama atitinkamoje brošiūroje:

Brošiūra vaisingoms moterims

- Poreikis vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
- NPP apibrėžimas
- Tinkamos kontracepcijos poreikis ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
- Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
 - Prieš gydymo pradžią
 - Gydymo metu mažiausiai kas 4 savaites, nebent jai yra patvirtinta kiaušintakių sterilizacija
 - Po gydymo pabaigos
- Poreikis nutraukti Lenalidomide Mylan iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Poreikis pranešti gydančiam gydytojui iš karto tik atsiradus įtarimui dėl nėštumo

Brošiūra vyrams

- Poreikis vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
- Poreikis naudoti prezervatyvus, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisinga moteris, nevartojanti veiksmingos kontracepcijos (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
 - Gydyto Lenalidomide Mylan metu
 - Mažiausiai 7 dienas po paskutinės dozės
- Kad jei jo partnerė pastoja, jis turi nedelsiant pranešti savo gydančiam gydytojui
- Pacientas negali būti sėklos arba spermos donoru gydymo metu (įskaitant vartojimo pertraukas) ir mažiausiai 7 dienas po gydymo Lenalidomide Mylan nutraukimo.

Paciento kortelė

Paciento kortelėje turi būti šie elementai:

- Patvirtinimas, kad tinkamas konsultavimas buvo įvykdytas

- Vaisingumo būklės patvirtinimas
- Nėštumo testų datos ir rezultatai