

## **PIELIKUMS**

## **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstij precīzi jāvienojas ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par kontrolētu izplatīšanas sistēmu saskaņā ar valsts noteikumiem un veselības aprūpes sistēmu, un ir jāievieš šāda programma valstī, lai nodrošinātu, ka:
  - pirms zāļu parakstīšanas (attiecīgā gadījumā un vienojoties ar RAĪ – pirms izsniegšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) Lenalidomide Mylan, tiek nodrošināti ar ārsta informācijas komplektu, kas satur:
    - o izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam;
    - o izglītojošas brošūras pacientiem;
    - o pacientu kartītes;
    - o zāļu aprakstu (ZA), lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu.
2. Dalībvalstij jānodrošina, ka RAĪ tās teritorijā ievieš grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP). Sīkāka informācija par GNP, tai skaitā valsts pasākumu izveide, lai novērtētu GNP efektivitāti un līdzestību GNP, ir jānosaka ar valsts kompetentajām institūcijām katrā dalībvalstī un jāievieš pirms zāļu nonākšanas tirgū.
3. Dalībvalstij jāvienojas ar RAĪ par veselības aprūpes speciālista informācijas komplekta galīgo saturu un jānodrošina, ka materiāli satur turpmāk aprakstītos pamatelementus.
4. Dalībvalstij jāvienojas par pacientu kartīšu sistēmas ieviešanu katrā dalībvalstī.

### **Iekļaujamie pamatelementi**

#### **Izglītojošo materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistam**

Izglītojošo materiālu komplektam veselības aprūpes speciālistam jāsaturs šādi elementi:

- īss lenalidomīda apraksts un oficiāli apstiprinātās indikācijas,
- devas,
- maksimālais parakstītās ārstēšanas ilgums:
  - o 4 nedēļu ilga ārstēšana sievietēm ar reproduktīvo potenciālu,
  - o 12 nedēļu ilga ārstēšana vīriešiem un sievietēm bez reproduktīvā potenciāla,
- nepieciešamība novērst iedarbību uz augli, jo lenalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un paredzama lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem, tai skaitā CC-5013-TOX-004 pētījuma rezultātu kopsavilkums,
- norādījumi veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem par rīkošanos ar Lenalidomide Mylan blisteri vai kapsulu,
- veselības aprūpes speciālista pienākumi attiecībā uz Lenalidomide Mylan parakstīšanu:
  - o visaptverošas konsultācijas un norādījumu pacientiem nepieciešamība,
  - o pārlicināties, ka pacienti ir spējīgi ievērot Lenalidomide Mylan drošas lietošanas prasības,
  - o nepieciešamība izsniegt pacientiem atbilstošu izglītojošo pacienta brošūru un pacienta kartīti.
- Drošuma ieteikumi, kas attiecas uz visiem pacientiem
  - o Nevajadzīgo zāļu likvidēšana.
  - o Valsts vietējie norādījumi izsniedzamā Lenalidomide Mylan parakstīšanai.
  - o Audzēja uzliesmojuma reakcijas riska apraksts.
  - o SPM riska apraksts.
- GNP apraksts un pacientu kategorizēšana pēc dzimuma un reproduktīvā potenciāla
  - o GNP īstenošanas algoritms.
  - o Sieviešu reproduktīvā vecumā (SRV) definīcija un ārsta rīcība šaubu gadījumā.
- Drošuma ieteikumi sievietēm reproduktīvā vecumā
  - o Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
  - o GNP apraksts.
  - o Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība (pat ja sievietei ir amenoreja) un atbilstošas kontracepcijas definīcija.
  - o Grūtniecības testa shēma:
    - piemērotu testu ieteikums;

- pirms ārstēšanas uzsākšanas;
  - atkarībā no kontracepcijas līdzekļa ārstēšanas laikā;
  - pēc ārstēšanas beigām.
- Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Mylan lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību.
- Nepieciešamība nekavējoties paziņot ārstējošajam ārstam aizdomu gadījumā par grūtniecību.
- Drošuma ieteikumi vīriešiem
  - Nepieciešamība izsargāties no iedarbības uz augli.
  - Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRV, kura nelieto efektīvus kontracepcijas līdzekļus (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija):
    - ārstēšanas ar Lenalidomide Mylan laikā;
    - vismaz 7 dienas pēc pēdējās devas.
  - Ja Lenalidomide Mylan lietošanas laikā vai neilgi pēc Lenalidomide Mylan lietošanas beigām viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to ir nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam.
- Prasības grūtniecības gadījumā
  - Norādījumi nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Mylan lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību, ja paciente ir sieviete.
  - Nepieciešamība nosūtīt pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kas ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā un tās diagnostikā.
  - Vietējā kontaktinformācija ziņojumiem aizdomu gadījumā par grūtniecību.
  - Grūtniecības ziņojuma veidlapa.
- Kontroles saraksts ārstiem, lai nodrošinātu, ka atbilstoši dzimumam un reproduktīvajam potenciālam pacienti, uzsākot ārstēšanu, saņem atbilstošu konsultāciju par terapiju, kontracepcijas metodēm un grūtniecības nepieļaušanu.
- Nevēlamo blakusparādību ziņojumu veidlapas.

### **Izglītojošās brošūras pacientiem**

Jābūt 3 veidu izglītojošajām brošūrām pacientiem:

- brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu,
- brošūra pacientēm bez reproduktīvā potenciāla,
- brošūra vīriešu dzimuma pacientiem.

Visām pacientu brošūrām jāsaturs šādi elementi:

- ka lenalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un ka paredzama lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem,
- pacienta kartītes apraksts un tās nepieciešamība,
- nevajadzīgo zāļu likvidēšana,
- norādījumi par rīkošanos ar lenalidomīdu pacientiem, aprūpētājiem un ģimenes locekļiem,
- valsts vietējie vai citi piemērojami īpaši pasākumi izsniedzamā Lenalidomide Mylan parakstīšanai,
- ka pacients nedrīkst nodot Lenalidomide Mylan citai personai,
- ka terapijas laikā (ieskaitot devu lietošanas pārtraukumus) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar Lenalidomide Mylan beigām pacienti nedrīkst būt asins donori,
- ka pacientam jāizstāsta ārstam par jebkādiem nevēlamiem notikumiem.

Atbilstošajā brošūrā jāsniedz arī šāda informācija:

Brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
- GNP apraksts.
- Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība un atbilstošas kontracepcijas definīcija.
- Grūtniecības testa režīms:
  - pirms ārstēšanas uzsākšanas.
  - ārstēšanas laikā vismaz ik pēc 4 nedēļām, izņemot gadījumus, kad ir apstiprināta olvadu sterilizācija.
  - pēc ārstēšanas pabeigšanas.
- Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Mylan lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību.
- Nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ārstējošo ārstu aizdomu gadījumā par grūtniecību.

Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
- Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRV, kura nelieto efektīvu kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija).
  - Lenalidomide Mylan terapijas laikā.

- 7 dienas pēc pēdējās devas.
- Ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to ir nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam.
- Terapijas laikā (ieskaitot devu lietošanas pārtraukumus) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar Lenalidomide Mylan pārtraukšanas viņš nedrīkst būt sēklas vai spermas donors.

**Pacienta kartīte**

Pacienta kartei ir jāsaturs šādi elementi:

- apstiprinājums, ka notikusi atbilstoša konsultācija,
- dokumentācija par reprodūktīvā potenciāla statusu,
- grūtniecības testu datumi un rezultāti.