

**ANNEX**

## **Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-Istat membru għandu jiftiehem dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata mad-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) skont ir-regolamenti u s-sistema tal-kura tas-saħħa nazzjonali u jrid jimplimenta dan il-programm fuq livell nazzjonali biex jiġi żgurat li:

Qabel ma tingħata riċetta (u fejn ikun xieraq, u bi ftehim mal-MAH, qabel ma jiġi ddistribwit) il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li beħsiebhom jippreskrivu (u jagħtu) Lenalidomide Mylan jiġu pprovduti b'pakkett ta' tagħrif għat-tobba li fih dan li ġej:

- Kitt Edukattiv għall-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa
- Fuljetti edukattivi għall-Pazjenti
- Kards tal-pazjent
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikkettar.

2. L-Istat Membru se jiżgura li l-MAH jimplimenta programm ta' prevenzjoni (PPP) fit-territorju tiegħu. Id-dettalji tal-PPP jinkludu t-twaqqif ta' miżuri nazzjonali biex tiġi evalwata l-effettività ta' u l-konformità mal-PPP għandhom jiġu maqbula mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru u jidhlu fis-seħh qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq.

3. L-Istat membru għandu jaqbel mat-test finali tal-pakkett ta' informazzjoni għall-professjonist tal-kura tas-saħħa flimkien mal-MAH u jiżgura li l-materjali fihom l-elementi ewlenin kif deskritti hawn taħt.

4. L-Istat membru għandu jaqbel mal-implimentazzjoni tas-sistema tal-kard tal-pazjent f'kull Stat Membru.

### **Elementi ewlenin li jridu jiġu inklużi**

#### **Il-Kitt Edukattiv għall-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa**

Il-Kitt Edukattiv għall-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa għandu jkun fih l-elementi li ġejjin:

- Sfond fil-qosor dwar lenalidomide u l-indikazzjoni liċenzjata tiegħu
- Pożoloġija
- Tul ta' żmien massimu preskritt tat-trattament
  - Trattament ta' 4 ġimgħat għal nisa li jistgħu joħorġu tqal
  - Trattament ta' 12-il ġimgħa għal irġiel u nisa li ma jstax ikollhom tfal
- Il-bżonn li jiġi evitat esponiment lill-fetu minhabba t-teratoġenicità ta' lenalidomide fl-animali u l-effett ta' teratoġenicità ta' lenalidomide mistenni fil-bnedmin inkluż sommarju tar-riżultati ta' studju CC-5013-TOX-004

- Gwida dwar l-immaniġġar tal-folja jew kapsula ta' Lenalidomide Mylan għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti
- Obbligazzjonijiet tal-professjonist tal-kura tas-saħħa fir-rigward tal-għoti ta' riċetta ta' Lenalidomide Mylan
  - Il-ħtieġa li jiġu pprovduti pariri komprensivi lill-pazjenti
  - Il-pazjenti għandhom ikunu kapaċi li jikkonformaw mal-ħtiġijiet għall-użu sigur ta' Lenalidomide Mylan
  - Il-ħtieġa li l-pazjenti jiġu pprovduti b'fuljett edukattiv għall-pazjent u kard tal-pazjent xierqa
- Parir relevanti dwar is-sigurtà lill-pazjenti kollha
  - Rimi ta' medicina mhux meħtieġa
  - Arranġamenti lokali li huma speċifiċi għall-pajjiż għal riċetta biex jingħata Lenalidomide Mylan
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' reazzjoni ta' aggravament tat-tumur
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' SPM
- Deskrizzjoni tal-PPP u l-kategorizzazzjoni tal-pazjenti abbażi tas-sess u l-potenzjal li jkollhom it-tfal
  - Algoritmugħall-implimentazzjoni tal-PPP
  - Definizzjoni ta' nisa li jista' jkollhom it-tfal (*women of childbearing potential*, WCBP) u azzjonijiet li t-tabib għandu jieħu jekk ikollu xi dubji
- Parir dwar is-sigurtà għal nisa li jista' jkollhom it-tfal
  - Il-ħtieġa li jiġi evitat l-esponiment lill-fetu
  - Deskrizzjoni tal-PPP
  - Il-ħtieġa għal kontraċezzjoni adegwata (anki jekk il-mara jkollha l-amenorrea) u definizzjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
  - Kors tat-test tat-tqala
    - Pariri dwar testijiet adattati
    - Qabel ma jinbeda t-trattament
    - Matul it-trattament bbażat fuq il-metodu ta' kontraċezzjoni
    - Wara li jintemm it-trattament
  - Il-ħtieġa li Lenalidomide Mylan jitwaqqaf immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala
  - Il-ħtieġa li malli jkun hemm suspett ta' tqala, tgħid lit-tabib li jkun qed jipprovdi t-trattament immedjatament
- Parir dwar is-sigurtà għall-irġiel
  - Il-ħtieġa li jiġi evitat l-esponiment lill-fetu
  - Il-ħtieġa li jintużaw kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew hi WCBP li ma tużax kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
    - Matul it-trattament b'Lenalidomide Mylan
    - Għal mill-inqas 7 ġimgħat wara d-doża finali.

- Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila waqt li jkun qed jieħu Lenalidomide Mylan jew ftit wara li jkun waqaf jieħu Lenalidomide Mylan, hu għandu jinforma lit-tabib li kien qed jagħtih it-trattament immedjatament
- **Ħtiġijiet fil-każ ta' tqala**
  - Istruzzjonijiet biex Lenalidomide Mylan jitwaqqaf immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala, jekk il-pazjenta tkun mara
  - Il-ħtieġa li tirreferi għal tabib li jkun speċjalizzat jew li għandu esperjenza fit-teratoloġija u d-dijanjosji tagħha, għal evalwazzjoni u parir
  - Dettalji ta' kuntatt lokali biex jiġi rrapportat xi suspett ta' tqala
  - Formola tar-rappurtaġġ tat-tqala
- Lista ta' kontroll għat-tobba biex jiġi żgurat li l-pazjenti rċevew il-pariri xierqa rigward it-trattament, il-metodi ta' kontraċezzjoni u l-prevenzjoni tat-tqala skont is-sess u l-istatus tal-potenzjal riproduttiv meta jinbeda t-trattament.
- Formuli ta' rappurtar tal-avvenimenti avversi

### ***Fuljetti Edukattivi għall-pazjenti***

Il-Fuljetti edukattivi għall-pazjenti għandhom ikunu ta' 3 tipi:

- Fuljett għal pazjenti nisa li jista' jkollhom it-tfal
- Fuljett għal pazjenti nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Fuljett għall-pazjenti rġiel

Il-fuljetti għall-pazjenti kollha jrid ikun fihom l-elementi li ġejjin:

- Lenalidomide huwa teratoġeniku fl-animali u huwa mistenni li jkun teratoġeniku fil-bnedmin
- Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u għaliex hemm bżonnha
- Rimi ta' medicina mhux meħtieġa
- Gwida dwar l-immaniġġar ta' lenalidomide għall-pazjenti, persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti u membri tal-familja
- Arranġamenti speċifiċi nazzjonali jew oħrajn li jkunu applikabbli għal riċetta biex jingħata Lenalidomide Mylan
- Li l-pazjent m'għandux jagħti Lenalidomide Mylan lil xi persuna oħra
- Li l-pazjent m'għandux jagħti d-demm matul it-terapija (li tinkludi ż-żmien tal-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara li jkun twaqqaf it-trattament b'Lenalidomide Mylan
- Li l-pazjenti għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom dwar kwalunkwe avvenimenti avversi

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta wkoll fil-fuljett adattat:

Fuljett għal pazjenti nisa li jista' jkollhom it-tfal

- Il-ħtieġa li jiġi evitat l-esponiment lill-fetu
- Deskrizzjoni tal-PPP
- Il-ħtieġa għal kontraċezzjoni adegwata u definizzjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
- Kors tat-test tat-tqala
  - Qabel ma jinbeda t-trattament

- Matul it-trattament, mill-inqas kull 4 ġimghat ħlief f'każ ta' sterilizzazzjoni tat-tubi kkonfermata
- Wara li jintemm it-trattament
- Il-ħtieġa li Lenalidomide Mylan jitwaqqaf immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Il-ħtieġa li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala

Fuljett għall-pazjenti rġiel

- Il-ħtieġa li jiġi evitat l-esponiment lill-fetu
- Il-ħtieġa li jużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew hi WCBP li ma tużax kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
  - Matul it-trattament b'Lenalidomide Mylan
  - Għal mill-inqas 7 ijiem wara d-doża finali
- Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila, għandu jinforma lit-tabib li qed jagħtih it-trattament immedjatament
- Li m'għandux jagħti s-semen jew l-isperma matul it-terapija (li tinkludi ż-żmien tal-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara li jkun twaqqaf it-trattament b'Lenalidomide Mylan

### ***Kard tal-Pazjent***

Il-kard tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- Verifika li ngħataw pariri adegwati
- Dokumentazzjoni tal-istat tal-potenzjal li jista' jkollhom it-tfal
- Dati li fihom sar it-test tat-tqala u riżultati