

## **BIJLAGE**

## **Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaat zal de details van een gecontroleerd distributiesysteem afstemmen met de vergunninghouder volgens nationale wetgeving en gezondheidszorgsysteem en moet een dergelijk programma nationaal implementeren om te garanderen dat:

Voorafgaand aan het voorschrijven (en voorafgaand aan de aflevering, waar van toepassing en met instemming van de vergunninghouder) alle beroepsbeoefenaren die van plan zijn Lenalidomide Mylan voor te schrijven (en af te leveren) een informatiepakket voor artsen met de volgende inhoud hebben ontvangen:

- Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren
- Informatiebrochure voor patiënten
- Patiëntenkaarten
- Samenvatting van de productkenmerken (summary of product characteristics, SmPC) en bijsluiter en etikettering.

2. De lidstaat zal ervoor zorgen dat de vergunninghouder een preventieprogramma (*Pregnancy Prevention Program*, PPP) implementeert op zijn grondgebied. De details van het PPP inclusief het opzetten van nationale maatregelen om de effectiviteit en naleving van het PPP te beoordelen, moeten worden afgestemd met de nationale bevoegde autoriteiten in elke lidstaat en worden geïnstalleerd voordat het product op de markt wordt gebracht.

3. De lidstaat moet de definitieve tekst van het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren afstemmen met de vergunninghouder en garanderen dat de materialen de hoofdelementen bevat zoals hieronder beschreven.

4. De lidstaat moet instemmen met de implementatie van het patiëntenkaartsysteem in elke lidstaat.

### **Op te nemen hoofdelementen**

#### **Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren**

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren zal de volgende elementen bevatten:

- Korte achtergrondinformatie over lenalidomide en de toegelaten indicatie
- Dosering
- Maximale duur van de voorgeschreven behandeling conform de goedgekeurde doseringsregimes voor de indicaties
  - o Vrouwen die zwanger kunnen worden: 4 weken behandeling
  - o Mannen en vrouwen die niet zwanger kunnen worden: 12 weken behandeling

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden vanwege de teratogeniciteit van lenalidomide bij dieren en het verwachte teratogene effect van lenalidomide bij de mens, waaronder een samenvatting van de resultaten van studie CC-5013-TOX-004
- Richtlijnen voor het hanteren van de blisterverpakking of de capsule van Lenalidomide Mylan voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en verzorgers
- Verplichtingen van de professionele zorgverlener met betrekking tot het voorschrijven van Lenalidomide Mylan
  - o De noodzaak van uitgebreid advies aan en voorlichting voor patiënten
  - o De patiënten dienen in staat te zijn aan de eisen voor het veilig gebruik van Lenalidomide Mylan te voldoen
  - o De noodzaak patiënten te voorzien van een adequate informatiebrochure voor patiënten en een patiëntenkaart
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid die voor alle patiënten relevant zijn
  - o Verwijderen van ongebruikt geneesmiddel
  - o Lokale landspecifieke regelingen voor het afleveren van Lenalidomide Mylan volgens voorschrift
  - o Beschrijving van risico op tumor flare reactie
  - o Beschrijving van risico op SPM
- Beschrijving van het PPP en indeling van patiënten in categorieën op basis van geslacht en mogelijkheid van zwangerschap
  - o Algoritme voor implementatie van het PPP
  - o Definitie van 'vrouwen die zwanger kunnen worden' en acties die de arts dient te ondernemen bij onzekerheid
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid voor vrouwen die zwanger kunnen worden
  - o De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
  - o Beschrijving van het PPP
  - o De noodzaak van adequate anticonceptie (zelfs als de menstruatie bij een vrouw uitblijft) en definitie van adequate anticonceptie
  - o Schema voor zwangerschapstesten
    - Adviezen voor geschikte tests
    - Vóór het begin van de behandeling
    - Tijdens de behandeling afhankelijk van de anticonceptiemethode
    - Na het einde van de behandeling
  - o De noodzaak om onmiddellijk met Lenalidomide Mylan te stoppen bij verdenking van zwangerschap
  - o De noodzaak om de behandelend arts onmiddellijk in te lichten bij verdenking van zwangerschap
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid voor mannen
  - o De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
  - o De noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner een vrouw is die zwanger is of zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptiva gebruikt (zelfs als de man vasectomie ondergaan heeft)
    - Tijdens de behandeling met Lenalidomide Mylan

- Gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis.
- o De man dient onmiddellijk de behandelend arts in te lichten als zijn partner zwanger wordt terwijl hij Lenalidomide Mylan neemt of kort nadat hij gestopt is met het innemen van Lenalidomide Mylan
- Eisen in geval van zwangerschap
  - o Instructies om onmiddellijk met Lenalidomide Mylan te stoppen bij verdenking van zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt.
  - o Noodzaak voor beoordeling en advies door te verwijzen naar een arts die gespecialiseerd of ervaren is in teratologie en de diagnose daarvan
  - o Lokale contactgegevens voor het melden van iedere verdenking van zwangerschap
  - o Formulier voor het melden van zwangerschap
- Checklist voor artsen om te garanderen dat patiënten afhankelijk van hun geslacht en de mogelijkheid om zwanger te worden de adequate voorlichting ontvangen voor wat betreft de behandeling, anticonceptiemethoden en voorkoming van zwangerschap bij het starten van de behandeling.
- Formulieren voor het melden van bijwerkingen

### ***Informatiebrochures voor patiënten***

Er dienen drie typen van informatiebrochures voor patiënten beschikbaar te zijn:

- Brochure voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden
- Brochure voor vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden
- Brochure voor mannelijke patiënten

Alle brochures voor patiënten dienen de volgende elementen te bevatten:

- Dat lenalidomide teratogeen is bij dieren en dat wordt verwacht dat het teratogeen is bij de mens
- Beschrijving van de patiëntenkaart en de noodzaak daarvan
- Verwijderen van ongebruikt geneesmiddel
- Richtlijnen over het hanteren van lenalidomide voor patiënten, zorgverleners en familieleden
- Nationale of andere geldende specifieke regelingen voor het afleveren van Lenalidomide Mylan volgens voorschrift
- Dat de patiënt Lenalidomide Mylan aan niemand anders mag geven
- Dat de patiënt geen bloeddonor mag zijn tijdens de therapie (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling met Lenalidomide Mylan
- Dat de patiënt zijn/haar arts over alle bijwerkingen dient in te lichten

De volgende informatie dient ook in de desbetreffende brochure opgenomen te zijn:

Brochure voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- Beschrijving van het PPP
- De noodzaak van adequate anticonceptie en definitie van adequate anticonceptie
- Schema voor zwangerschapstesten
  - o Vóór het begin van de behandeling
  - o Tijdens de behandeling, ten minste eens in de vier weken behalve bij bevestigde tubaire sterilisatie

- o Na het einde van de behandeling
- De noodzaak om onmiddellijk met Lenalidomide Mylan te stoppen bij verdenking van zwangerschap
- De noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts bij verdenking van zwangerschap

#### Brochure voor mannelijke patiënten

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- De noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner een vrouw is die zwanger is of zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptiva gebruikt (zelfs als de man vasectomie ondergaan heeft)
  - o Tijdens de behandeling met Lenalidomide Mylan
  - o Gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
- Dat de man onmiddellijk de behandelend arts dient in te lichten als zijn partner zwanger wordt
- Dat hij geen zaad of sperma mag doneren tijdens de therapie (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling met Lenalidomide Mylan

#### **Patiëntenkaart**

De patiëntenkaart zal de volgende elementen bevatten:

- Verificatie dat adequate voorlichting heeft plaatsgevonden
- Documentatie met betrekking tot de mogelijkheid van zwangerschap
- Gegevens en onderzoeksresultaten met betrekking tot zwangerschapstests