

## **VEDLEGG**

## **Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal avtale detaljene for et kontrollert distribusjonssystem med vedkommende nasjonale myndighet og må implementere slike programmer nasjonalt for å sikre at:
  - alle leger, som har til hensikt å foreskrive Lenalidomide Mylan, og alle apotek som kan levere ut Lenalidomide Mylan, mottar en direkte meddelelse til helsepersonell som beskrevet under, før lanseringen.
  - alt helsepersonell som har til hensikt å forskrive (og utlevere) Lenalidomide Mylan, mottar en legeinformasjonspakke før legemidlet forskrives (og hvor det er passende og i samsvar med vedkommende nasjonal myndighet, før legemidlet utleveres).  
Legeinformasjonspakken skal ha følgende innhold:
    - Opplysende helsepersonellsett
    - Opplysningsbrosjyrer for pasienter
    - Pasientkort
    - Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking
2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal implementere et graviditetsforebyggende program (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) i hvert medlemsland. Detaljene i PPP skal avtales med vedkommende nasjonale myndighet i hvert medlemsland og settes i verk før lansering av produktet.
3. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal avtale den endelige teksten av den direkte meddelelsen til helsepersonell og innholdet i legeinformasjonspakken med vedkommende nasjonale myndighet i hvert medlemsland og forsikre at materialet inneholder hovedelementene som beskrevet under.
4. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal godta implementeringen av pasientkortsystemet i hvert medlemsland.

### **Hovedelementer som bør være inkludert**

#### **Opplysende helsepersonellsett**

Det opplysende helsepersonellsettet skal inneholde følgende elementer:

- Kort bakgrunnsinformasjon om lenalidomid og dets godkjente indikasjon
- Dosering
- Maksimal behandlingsvarighet forskrevet i henhold til doseringsregimet for godkjente indikasjoner
  - 4 ukers behandling for fertile kvinner
  - 12 ukers behandling for menn og for kvinner som ikke er fertile
- Nødvendigheten av å hindre fostereksposering på grunn av teratogen virkning av lenalidomid hos dyr og forventet teratogen virkning av lenalidomid hos mennesker, inkludert en oppsummering av resultater av studien CC-5013-TOX-004
- Veiledning i håndtering av Lenalidomide Mylan blisterpakning eller kapsel for helsepersonell og omsorgspersoner
- Helsepersonellsets forpliktelser med hensyn til å skrive ut Lenalidomide Mylan
  - Nødvendigheten av å gi pasienten forståelig råd og rettleiding
  - At pasienter skal være i stand til å oppfylle kravene til sikker bruk av Lenalidomide Mylan
  - Nødvendigheten av å gi pasientene egnede opplysningsbrosjyrer for pasienter og pasientkort
- Sikkerhetsråd som er relevante for alle pasienter
  - Destruksjon av uønskede legemidler

- Spesielle ordninger for foreskrivning av Lenalidomide Mylan for utlevering i de enkelte land
- Beskrivelse av risiko for tumor flare-reaksjon hos MCL-pasienter
- Beskrivelse av risiko for SPM
- Beskrivelse av PPP og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitet
  - Algoritme for implementering av PPP
  - Definisjon av fertile kvinner og tiltak som legen bør iverksette dersom hun/han ikke er sikker
- Råd om sikkerhet for fertile kvinner
  - Nødvendigheten av å hindre fostereksponeering
  - Beskrivelse av PPP
  - Nødvendigheten av adekvat prevensjon (selv om kvinnen har amenoré) og definisjon av adekvat prevensjon
  - Graviditetstestregime
    - Råd om egnede tester
    - Før behandlingen startes
    - Basert på prevensjonsmetode under behandling
    - Etter avsluttet behandling
  - Nødvendigheten av å stoppe behandlingen med Lenalidomide Mylan straks det er mistanke om graviditet
  - Nødvendigheten av straks å informere den behandlende legen om mistanke om graviditet
- Råd om sikkerhet for menn
  - Nødvendigheten av å hindre fostereksponeering
  - Nødvendigheten av å bruke kondomer hvis den seksuelle partneren er en gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått vaskotomi)
    - Under behandling med Lenalidomide Mylan
    - I minst 7 dager etter siste dose.
  - Det vil si at han må informere sin behandlende lege om det umiddelbart, dersom hans partner blir gravid mens han tar Lenalidomide Mylan eller kort tid etter at han har sluttet å ta Lenalidomide Mylan.
- Nødvendige tiltak ved graviditet
  - Instruksjoner om å stoppe behandlingen med Lenalidomide Mylan straks det er mistanke om graviditet hos kvinnelig pasient.
  - Nødvendigheten av å oppsøke lege som er spesialist eller med erfaring i teratologi og diagnostisering av dette for evaluering og rådgivning
  - Detaljert informasjon om lokal kontakt for rapportering av mistenkt graviditet
  - Skjema for graviditetsrapportering
- Kontrolliste for legene for å sikre at pasientene får korrekt rettleiding vedrørende behandling, prevensjonsmetoder og prevensjon mot graviditet passende for deres kjønn og fertilitetsstatus ved behandlingsstart
- Skjemaer for rapportering av bivirkninger

### **Opplysningsbrosjyrer for pasienter**

Det bør finnes 3 typer opplysningsbrosjyrer for pasienter:

- Brosjyre for kvinnelige fertile pasienter
- Brosjyre for kvinnelige pasienter som ikke er fertile
- Brosjyre for mannlige pasienter

Alle pasientbrosjyrer bør inneholde følgende elementer:

- At lenalidomid er teratogent hos dyr og er forventet å være teratogent hos mennesker
- Beskrivelse av pasientkortet og nødvendigheten av det
- Destruksjon av uønskede legemidler
- Veiledning i håndtering av lenalidomid for pasienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer
- Nasjonale eller andre gjeldende spesifikke forskrifter for at det skal kunne gis resept på Lenalidomide Mylan

- At pasienten ikke skal gi Lenalidomide Mylan til andre
- At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved doseringsavbrudd) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med Lenalidomide Mylan
- At pasienten bør fortelle legen om eventuelle bivirkninger

Følgende informasjon skal også stå i den aktuelle brosjyren:

Brosjyre for kvinnelige fertile pasienter

- Nødvendigheten av å hindre fostereksponeering
- Beskrivelse av PPP
- Nødvendigheten av adekvat prevensjon og definisjon av adekvat prevensjon
- Graviditetstestregime
  - Før behandlingen startes
  - Under behandlingen, minst hver 4. uke unntatt ved bekreftet eggledersterilisasjon
  - Etter avsluttet behandling
- Nødvendigheten av å stoppe behandlingen med Lenalidomide Mylan straks det er mistanke om graviditet
- Nødvendigheten av å ta kontakt med lege straks det er mistanke om graviditet.

Brosjyre for mannlige pasienter

- Nødvendigheten av å hindre fostereksponeering
- Nødvendigheten av å bruke kondomer hvis den seksuelle partneren er en gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått vaskotomi)
  - Under behandling med Lenalidomide Mylan
  - I minst 7 dager etter siste dose.
- At pasienten skal informere sin behandlende lege om det umiddelbart hvis partneren blir gravid
- At pasienten ikke skal donere sæd under behandlingen (inkludert ved doseringsavbrudd) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med Lenalidomide Mylan

### **Pasientkort**

Pasientkortet skal inneholde følgende elementer:

- Bekreftelse av at korrekt rettledning har funnet sted
- Dokumentasjon av fertilitetsstatus
- Datoer for og resultater av graviditetstester