

ANEKS

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Państwo członkowskie powinno uzgodnić szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnego z przepisami krajowymi i systemem opieki zdrowotnej i musi wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:

Przed przepisaniem (oraz gdzie stosowne, w uzgodnieniu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wydaniem) wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy zamierzają przepisać (i wydać) produkt Lenalidomide Mylan, wyposażeni zostaną w pakiet informacyjny dla lekarza zawierający:

- zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia,
- broszury edukacyjne dla pacjentów,
- Karty Pacjenta,
- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ang. *SmPC*), ulotkę dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań.

2. Państwo członkowskie powinno upewnić się, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadzi program zapobiegania ciąży (ang. *PPP - pregnancy prevention programme*) na swoim terytorium. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP), w tym krajowe środki oceny skuteczności i zgodności z PPP, powinny zostać uzgodnione z odpowiednimi władzami krajowymi w każdym kraju członkowskim i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

3. Państwo członkowskie powinno uzgodnić ostateczny tekst zestawu informacyjnego dla pracowników służby zdrowia z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i upewnić się, że materiały zawierają kluczowe elementy opisane poniżej.

4. Państwo członkowskie powinno uzgodnić wdrożenie systemu kart pacjenta w każdym państwie członkowskim.

Kluczowe elementy, które muszą zostać zawarte

Zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia

Zestaw edukacyjny dla pracowników służby zdrowia powinien zawierać następujące elementy:

- krótkie wprowadzenie dotyczące lenalidomidu i jego zatwierdzonych wskazań;
- dawkowanie.
- maksymalna długość zaordynowanego leczenia:
 - o 4 tygodnie leczenia u kobiet mogących zajść w ciążę;
 - o 12 tygodni leczenia u mężczyzn i u kobiet niemogących zajść w ciążę;

- konieczność unikania ekspozycji płodu ze względu na działanie teratogenne lenalidomidu u zwierząt i oczekiwane działanie teratogenne lenalidomidu u ludzi, w tym podsumowanie wyników badania CC-5013-TOX-004;
- wskazówki dotyczące obchodzenia się z blistrem lub kapsułką produktu Lenalidomide Mylan dla pracowników służby zdrowia i opiekunów;
- obowiązki pracowników służby zdrowia związane z przepisywaniem produktu Lenalidomide Mylan:
 - o konieczność przekazania pacjentowi wyczerpujących wskazówek i poradnictwo;
 - o upewnienie się, że pacjenci są zdolni zastosować się do warunków bezpiecznego stosowania produktu Lenalidomide Mylan;
 - o konieczność zaopatrzenia pacjentów w właściwe broszury edukacyjne dla pacjentów i Kartę pacjenta;
- wskazówki bezpieczeństwa ważne dla wszystkich pacjentów:
 - o usuwanie niepotrzebnego leku;
 - o specyficzne dla danego kraju ustalenia dotyczące przepisywania produktu Lenalidomide Mylan;
 - o opis ryzyka reakcji typu „*tumor flare*”;
 - o opis ryzyka SPM;
- opis programu zapobiegania ciąży (PPP) i kategoryzowania pacjentów w oparciu o płęć i możliwość zajścia w ciążę:
 - o algorytm wprowadzania programu zapobiegania ciąży (PPP);
 - o definicja kobiet mogących zajść w ciążę i działania, jakie powinien podjąć lekarz w razie wątpliwości w określeniu;
- wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zajść w ciążę:
 - o konieczność unikania ekspozycji płodu;
 - o opis programu zapobiegania ciąży (PPP);
 - o konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji (nawet, jeśli u kobiety występuje brak menstruacji) i definicja odpowiedniej antykoncepcji;
 - o tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - porady dotyczące stosowania odpowiednich testów,
 - przed rozpoczęciem leczenia,
 - podczas leczenia, w zależności od metody antykoncepcji,
 - po zakończeniu leczenia;
 - o konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Mylan przy podejrzeniu zajścia w ciążę;
 - o konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę;
- wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn:
 - o konieczność unikania ekspozycji płodu;
 - o konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (nawet, jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - podczas leczenia produktem Lenalidomide Mylan,

- przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki;
 - o pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas zażywania przez niego produktu Lenalidomide Mylan lub krótko po zaprzestaniu zażywania produktu Lenalidomide Mylan jego partnerka zaszła w ciążę;
- wymagania w przypadku zajścia w ciążę:
 - o instrukcja natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Mylan przy podejrzeniu zajścia w ciążę — w przypadku kobiet;
 - o konieczność skierowania do specjalisty doświadczonego w ocenie teratogennego skutku leczenia w celu przeprowadzenia takiej oceny i uzyskania odpowiedniej porady;
 - o dane adresowe do ośrodka lokalnego zgłaszania podejrzenia zajścia w ciążę;
 - o formularz zgłoszenia ciąży;
- lista kontrolna dla lekarzy w celu zapewnienia, iż pacjenci otrzymali w momencie rozpoczęcia leczenia właściwe poradnictwo odnośnie leczenia oraz metod antykoncepcyjnych i zapobiegania ciąży odpowiednich dla danej płci i możliwości zajścia w ciążę;
- formularze zgłoszenia zdarzenia niepożądanego.

Broszury edukacyjne dla pacjentów

Powinny być 3 typy broszur edukacyjnych dla pacjentów:

- broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę,
- broszura dla kobiet niemogących zajść w ciążę,
- broszura dla mężczyzn.

Wszystkie broszury dla pacjentów powinny zawierać następujące elementy:

- informację, że lenalidomid wykazuje działanie teratogenne u zwierząt i oczekuje się wystąpienia działania teratogennego u ludzi;
- opis Karty pacjenta i konieczności jej stosowania;
- usuwanie niepotrzebnego leku;
- wskazówki dotyczące postępowania z lenalidomidem dla pacjentów, opiekunów oraz członków rodziny;
- specyficzne dla danego kraju lub inne mające zastosowanie szczególne ustalenia dotyczące przepisywania produktu Lenalidomide Mylan;
- informację, że pacjent nie powinien dawać produktu Lenalidomide Mylan żadnej innej osobie;
- informację, że pacjent nie powinien oddawać krwi w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego Lenalidomide Mylan;
- informację, że pacjent powinien powiadomić lekarza prowadzącego o wszelkich zdarzeniach niepożądanych;

Następujące informacje powinny być również dostarczone w stosownej broszurze:

Broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę:

- konieczność unikania ekspozycji płodu;
- opis programu zapobiegania ciąży (PPP);
- konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji i definicja odpowiedniej antykoncepcji;
- tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążyowych:
 - o przed rozpoczęciem leczenia;

- o przynajmniej co 4 tygodnie podczas leczenia, z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów;
- o po zakończeniu leczenia;
- konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Mylan przy podejrzeniu zajścia w ciążę;
- konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę.

Broszura dla mężczyzn:

- konieczność unikania ekspozycji płodu;
- konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (nawet jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - o podczas leczenia produktem Lenalidomide Mylan,
 - o przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki;
- informacja, że jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, powinien on natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego;
- informacja, że nie powinien on oddawać nasienia w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego Lenalidomide Mylan.

Karta pacjenta

Karta pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- potwierdzenie uzyskania odpowiedniego poradnictwa,
- dokumentację dotyczącą zdolności do rozrodu,
- daty i wyniki testów ciążowych.