

ANEXO

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

1. Os Estados Membros devem acordar os detalhes de um sistema de distribuição controlado com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de acordo com a legislação nacional e com o sistema de saúde e têm de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:

Antes da prescrição (e quando apropriado, e de acordo com o titular da AIM, antes da dispensa) é fornecido, a todos os profissionais de saúde que pretendam prescrever (e dispensar) Lenalidomida Mylan um conjunto de informação médica contendo o seguinte:

- Kit educacional do profissional de saúde
- Brochuras educacionais para os doentes
- Cartão para o doente
- Resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo e rotulagem.

2. Os Estados Membros devem assegurar que o titular da AIM implementa um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) no seu território. Os detalhes do PPG, incluindo a implementação de medidas nacionais para avaliar a eficácia e conformidade com o PPP devem ser acordados com as Autoridades Competentes Nacionais de cada Estado Membro e posto em prática antes da comercialização do medicamento.

3. Os Estados Membros devem acordar o texto final do conjunto e conteúdos de informações para os profissionais de saúde com o titular da AIM e garantir que os documentos contêm os elementos-chave tal como descrito abaixo.

4. Os Estados Membros devem acordar com a implementação de um sistema de cartão do doente em cada Estado Membro.

Elementos-chave a ser incluídos

Kit educacional do profissional de saúde

O kit educacional do profissional de saúde deve conter os seguintes elementos:

- Breve descrição sobre a lenalidomida e as suas indicações autorizadas
- Posologia
- Duração máxima do tratamento prescrito
 - 4 semanas de tratamento para mulheres com potencial para engravidar
 - 12 semanas de tratamento para homens e mulheres sem potencial para engravidar
- A necessidade de evitar exposição fetal devido à teratogenicidade da lenalidomida em animais e ao efeito teratogénico previsto da lenalidomida no ser humano, incluindo um resumo dos resultados do estudo CC-5013-TOX-004

- Orientações sobre o manuseamento do blister ou cápsula de Lenalidomida Mylan para os profissionais de saúde e cuidadores.
- Obrigações dos profissionais de saúde relativamente à prescrição de Lenalidomida Mylan
 - necessidade de fornecer amplo aconselhamento e orientação aos doentes
 - os doentes devem ser capazes de cumprir com os requisitos para a utilização segura de Lenalidomida Mylan
 - necessidade de fornecer aos doentes a brochura educacional e o cartão do doente apropriados
- Conselhos de segurança importantes para todos os doentes
 - destruição de medicamentos não utilizados
 - procedimentos específicos locais para o país, para uma receita de Lenalidomida Mylan ser dispensada
 - descrição do risco de reação de exacerbação tumoral
 - descrição do risco de SNMP
- Descrição do PPG e categorização dos doentes com base no sexo e no potencial para engravidar
 - algoritmo para a implementação do PPG
 - definição de mulheres com potencial para engravidar (MPE) e ações que o médico deve tomar se tiver dúvidas
- Conselhos de segurança para mulheres com potencial para engravidar
 - a necessidade de evitar exposição fetal
 - descrição do PPG
 - necessidade de contraceção adequada (mesmo que a mulher tenha amenorreia) e definição de contraceção adequada
 - regime de teste de gravidez
 - conselho sobre testes adequados
 - antes de iniciar o tratamento
 - durante o tratamento, consoante o método de contraceção
 - após terminar o tratamento
 - necessidade de parar de tomar Lenalidomida Mylan imediatamente se houver suspeita de gravidez
 - necessidade de informar imediatamente o médico que a trata se houver suspeita de gravidez
- Conselhos de segurança para homens
 - a necessidade de evitar exposição fetal
 - a necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE que não utiliza métodos contraceptivos eficazes (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
 - durante o tratamento com Lenalidomida Mylan
 - durante pelo menos 7 dias após a última dose

- que se a sua parceira engravidar enquanto ele está a tomar Lenalidomida Mylan ou pouco tempo após ele parar de tomar Lenalidomida Mylan, deve informar imediatamente o médico que o trata
- Requisitos em caso de gravidez
 - instruções para parar de tomar Lenalidomida Mylan imediatamente se houver suspeita de gravidez em doentes do sexo feminino
 - necessidade de consultar com um médico especializado ou com experiência em lidar com teratologia e o seu diagnóstico, para avaliação e aconselhamento
 - detalhes do contacto local para notificar alguma suspeita de gravidez
 - formulário de notificação de gravidez
- Check list para os médicos para garantir que os doentes receberam orientações apropriadas em relação ao tratamento, aos métodos contraceptivos e à prevenção da gravidez, apropriadas para o seu sexo e estado de potencial para engravidar no início do tratamento.
- Formulários de notificação de reações adversas

Brochuras educacionais para os doentes

As brochuras educacionais para os doentes devem ser de 3 tipos:

- brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar
- brochura para doentes do sexo feminino que não têm potencial para engravidar
- brochura para doentes do sexo masculino

Todas as brochuras para doentes devem conter os elementos seguintes:

- que a lenalidomida é teratogénica em animais e prevê-se que seja teratogénica no ser humano
- descrição do cartão do doente e da sua necessidade
- destruição de medicamentos não utilizados
- orientação sobre o manuseamento da lenalidomida para doentes, cuidadores e familiares
- procedimentos específicos nacionais ou outros procedimentos aplicáveis para uma receita de Lenalidomida Mylan ser dispensada
- que o doente não deve dar Lenalidomida Mylan a nenhuma outra pessoa
- que o doente não pode doar sangue durante o tratamento (inclusive durante a interrupção da dose) e durante pelo menos 7 dias após o tratamento com Lenalidomida Mylan ser descontinuado
- que o doente deve informar o seu médico sobre quaisquer reações adversas

A informação seguinte também deve ser fornecida na brochura apropriada:

Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar

- a necessidade de evitar exposição fetal
- descrição do PPG
- necessidade de usar contraceção adequada e definição de contraceção adequada
- regime de teste de gravidez
 - antes de iniciar o tratamento

- durante o tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas, exceto no caso de laqueação das trompas confirmada
 - após terminar o tratamento
- a necessidade de parar de tomar Lenalidomida Mylan imediatamente se houver suspeita de gravidez
- a necessidade de contactar o seu médico imediatamente se houver suspeita de gravidez

Brochura para doentes do sexo masculino

- a necessidade de evitar exposição fetal
- a necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE que não utiliza um método contraceptivo eficaz (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
 - durante o tratamento com Lenalidomida Mylan
 - durante pelo menos 7 dias após a última dose
- que se a sua parceira engravidar, deve informar imediatamente o médico que o trata
- que o doente não pode doar sémen ou esperma durante o tratamento (inclusive durante a interrupção da dose) e durante pelo menos 7 dias após o tratamento com Lenalidomida Mylan ser descontinuado

Cartão do doente

O cartão do doente deve conter os elementos seguintes:

- verificação de que houve orientação apropriada
- documentação do status do potencial para engravidar
- datas e resultados dos testes de gravidez