

PRÍLOHA

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Členský štát má dohodnúť podrobnosti kontrolovaného systému distribúcie s držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) podľa národných usmernení a systému zdravotnej starostlivosti a musí zaviesť takýto program na národnej úrovni, aby sa zaistilo že:

Pred začatím predpisovania (a keď je to vhodné, a po dohode s príslušným MAH, pred vydaním lieku) budú mať všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať (a vydávať) Lenalidomid Mylan, k dispozícii balík informácií pre lekárov obsahujúci:

- Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov
 - Brožúry pre pacientov
 - Karty pacientov
 - Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa a označenie obalu.
2. Členský štát má zaistiť, že MAH zavedie na svojom území plán na prevenciu gravidity (Pregnancy Prevention Program, PPP). Podrobnosti PPP vrátane nastavenia národných opatrení na zhodnotenie účinnosti a dodržiavania PPP majú byť dohodnuté s príslušnou národnou autoritou v každom členskom štáte a realizované pred uvedením lieku na trh.
 3. Členský štát má dohodnúť s MAH finálnu verziu obsahu textu informačného balíka pre zdravotníckych pracovníkov a má zaistiť, že materiály obsahujú kľúčové prvky ako je uvedené nižšie.
 4. Členský štát má dohodnúť zavedenie systému kariet pacientov v každom členskom štáte.

Kľúčové prvky

Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov

Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov majú obsahovať nasledujúce prvky:

- Stručné informácie o lenalidomide a jeho schválenej indikácii.
- Dávkovanie.
- Maximálna dĺžka predpísanej liečby:
 - 4 týždne liečby pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.
 - 12 týždňov liečby pre mužov a ženy, ktoré nemôžu otehotnieť.
- Informácie o potrebe vyhnúť sa expozícii plodu z dôvodu teratogénnych účinkov lenalidomidu u zvierat a očakávaného teratogénneho účinku lenalidomidu u ľudí, vrátane súhrnu výsledkov štúdie CC-5013-TOX-004.
- Pokyny na zaobchádzanie s blistrom alebo kapsulou Lenalidomidu Mylan pre zdravotníckych pracovníkov a ošetrojúci personál.
- Povinnosti zdravotníckych pracovníkov ohľadne predpisovania Lenalidomidu Mylan.
 - Potreba poskytnúť kompletne informácie a poradenstvo pre pacientov.

- Zaistenie schopnosti pacienta dodržiavať požiadavky bezpečného používania Lenalidomidu Mylan.
- Potreba poskytnúť pacientom príslušné brožúry a karty pacientov.
- Rady ohľadne bezpečnosti týkajúce sa všetkých pacientov
 - Likvidácia nepotrebných liekov.
 - Národné špecifický spôsob vydania Lenalidomidu Mylan po jeho predpísaní.
 - Popis rizika reakcie vzplanutia tumoru
 - Popis rizika SPM
- Popis PPP a kategorizácia pacientov založená na pohlaví a fertilitě
 - Algoritmus na realizáciu PPP.
 - Definícia ženy, ktorá môže otehotnieť, a postup lekára, ak si nie je istý.
- Rady ohľadne bezpečnosti pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu.
 - Popis PPP.
 - Potreba vhodnej antikoncepcie (a to aj v prípade, keď má žena amenoreu) a definícia vhodnej antikoncepcie.
 - Režim tehotenských testov:
 - Informácie o vhodných testoch
 - Pred začiatkom liečby
 - Počas liečby na základe metódy antikoncepcie
 - Po ukončení liečby
 - Potreba okamžite ukončiť liečbu Lenalidomidom Mylan pri podozrení na tehotenstvo.
 - Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo.
- Rady ohľadne bezpečnosti pre mužov
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu.
 - Potreba používania kondómov, ak je sexuálna partnerka muža tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva vhodnú antikoncepciu (a to aj v prípade, keď muž podstúpil vazektómiu):
 - Počas liečby Lenalidomidom Mylan
 - Najmenej počas 7 dní po poslednej dávke
 - Ak partnerka muža otehotnie počas obdobia, kedy muž užíva Lenalidomid Mylan, alebo krátko po ukončení užívania Lenalidomidu Mylan, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára.
- Požiadavky v prípade tehotenstva
 - Inštrukcie na okamžité ukončenie liečby Lenalidomidom Mylan pri podozrení na tehotenstvo u žien.
 - Potreba odporučiť špecializovanému alebo skúsenému lekárovi z odboru teratológie na vyhodnotenie situácie a príslušné rady.
 - Národný kontakt na hlásenie akéhokoľvek podozrenia na tehotenstvo.
 - Formulár na hlásenie tehotenstva.
- Kontrolný zoznam pre lekárov na zaistenie, aby pacienti dostali na začiatku liečby rady ohľadne liečby, antikoncepčných metód a prevencie gravidity primerané pohlaviu a fertilitě.

- Formulár na hlásenie nežiaducich účinkov.

Brožúry pre pacientov

Brožúry pre pacientov 3 typov:

- Brožúra pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
- Brožúra pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
- Brožúra pre mužov

Všetky brožúry pre pacientov majú obsahovať nasledujúce prvky:

- Informáciu o tom, že lenalidomid je teratogénny u zvierat, a že sa očakáva teratogénny účinok u ľudí.
- Popis karty pacientov a jej potreby.
- Likvidácia nepotrebných liekov.
- Pokyny na zaobchádzanie s lenalidomidom pre pacientov, ošetrojúci personál a rodinných príslušníkov.
- Národné alebo iné platné spôsoby vydania Lenalidomidu Mylan po jeho predpísaní.
- Informáciu o tom, že pacient nemá dávať Lenalidomid Mylan inej osobe.
- Informáciu o tom, že pacient počas liečby (vrátane obdobia prerušenia liečby) a najmenej 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidom Mylan nesmie darovať krv.
- Informáciu o tom, že pacient má informovať svojho lekára o akomkoľvek nežiaducom účinku.

Nasledujúce informácie sa majú poskytnúť v príslušnej brožúre:

Brožúra pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu.
- Popis PPP.
- Potreba vhodnej antikoncepcie a definícia vhodnej antikoncepcie.
- Režim tehotenských testov:
 - Pred začiatkom liečby.
 - Počas liečby najmenej každé 4 týždne, okrem prípadu potvrdenej sterilizácie vajčikovodov.
 - Po ukončení liečby.
- Potreba okamžite ukončiť liečbu Lenalidomidom Mylan pri podozrení na tehotenstvo.
- Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo.

Brožúra pre mužov

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu.
- Potreba používania kondómov, ak je sexuálna partnerka muža tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva vhodnú antikoncepciu (a to aj v prípade, keď muž podstúpil vazektómiu):
 - Počas liečby Lenalidomidom Mylan
 - Počas aspoň 7 dní po poslednej dávke

- Informácia o tom, že ak partnerka muža otehotnie, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára.
- Informácia o tom, že nemá darovať semeno alebo spermie počas liečby (vrátane obdobia prerušenia liečby) a najmenej 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidom Mylan

Karta pacienta

Karta pacienta má obsahovať nasledujúce prvky:

- Potvrdenie o príslušnom poradenstve.
- Dokumentáciu stavu fertility.
- Dátumy a výsledky tehotenských testov.