

**DODATEK**

## **Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice**

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Države članice se morajo o podrobnostih sistema nadzorovane distribucije dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z nacionalno zakonodajo in zdravstvenim sistemom ter morajo implementirati ta program nacionalno, da tako zagotovijo naslednje:

Pred predpisovanjem (in kjer je ustrezno, in v dogovoru s pristojnimi nacionalnimi organi, pred izdajanjem) bodo vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali (in izdajali) zdravilo Lenalidomid Mylan, prejeli paket izobraževalnih gradiv za zdravnike, ki vsebuje naslednje:

- paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce
- izobraževalne vodnike za bolnike
- kartice za bolnike
- povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), navodilo za uporabo in označevanje.

2. Država članica mora zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja program za preprečevanje nosečnosti (PPN) na njenem ozemlju. Podrobnosti PPN bodo dogovorjene s pristojnimi nacionalnimi organi v vsaki državi članici in pripravljene pred prihodom zdravila na trg.

3. Država članica se morajo dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom o končni vsebini paketa izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce in zagotoviti, da gradiva vsebujejo ključne elemente, kot so opisani spodaj.

4. Država članica se mora strinjati z implementacijo sistema kartic za bolnike v vsaki državi članici.

## **Ključni elementi, ki morajo biti vsebovani**

### **Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce**

Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje elemente:

- povzetek podatkov o lenalidomidu in indikacijah, za katere je odobren
- odmerjanje
- navedbo najdaljšega predpisanega obdobja zdravljenja
  - 4 tedne zdravljenja za ženske v rodni dobi
  - 12 tednov zdravljenja za moške in ženske, ki niso v rodni dobi
- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti zaradi teratogenosti lenalidomida pri živalih in pričakovanega teratogenega učinka lenalidomida pri človeku, vključno s povzetkom rezultatov študije CC-5013-TOX-004
- smernice za ravnanje s pretisnim omotom ali kapsulo zdravila Lenalidomid Mylan za zdravstvene delavce in skrbnike

- obveznosti, ki jih morajo zdravstveni delavci upoštevati pri predpisovanju zdravila Lenalidomid Mylan
  - potrebo po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikom
  - bolniki morajo biti sposobni upoštevati zahteve za varno uporabo zdravila Lenalidomid Mylan
  - bolnikom je treba izročiti ustrezen vodnik in kartico za bolnika
- varnostne nasvete, primerne za vse bolnike
  - odstranjevanje odvečnega zdravila
  - lokalne, za državo značilne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila Lenalidomid Mylan
  - opis tveganja z zdravljenjem povzročene zagona rakave bolezni prehodne narave
  - opis tveganja SPM
- opis PPN in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve
  - algoritem izvajanja PPN
  - opredelitev žensk v rodni dobi (ŽRD), in ukrepov, ki jih morajo zdravniki izvajati, kadar niso prepričani
- varnostne nasvete za ženske v rodni dobi
  - potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti
  - opis PPN
  - potrebo po ustrezni kontracepciji (tudi, če ima ženska amenorejo) in opredelitev ustrezne kontracepcije
  - režim testov nosečnosti
    - svetovanje o ustreznih testih
    - pred začetkom zdravljenja
    - med zdravljenjem, glede na kontracepcijsko metodo
    - po končanem zdravljenju
  - potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Mylan pri sumu na nosečnost
  - potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika, ki je zdravilo predpisal, v primeru suma na nosečnost
- varnostne nasvete za moške
  - potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti
  - potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo)
    - med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Mylan
    - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku.
  - če partnerica zanosi, medtem ko bolnik jemlje zdravilo Lenalidomid Mylan ali kmalu po prenehanju jemanja zdravila Lenalidomid Mylan, mora takoj obvestiti zdravnika, ki je zdravilo predpisal
- zahteve v primeru nosečnosti

- navodila za takojšnjo prekinitvev zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Mylan v primeru suma na nosečnost, če gre za bolnico
- potrebo po napotitvi k zdravniku specialistu ali zdravniku z izkušnjami na področju teratologije in njeni diagnostiki zaradi ocene in svetovanja
- kontaktne podatke za poročanje kakršnegakoli suma na nosečnost
- obrazec za poročanje nosečnosti
- kontrolni seznam za zdravnike, ki zagotavlja, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja o zdravljenju, kontracepcijskih metodah in preprečevanju nosečnosti, ki ustreza spolu in statusu zmožnosti zanositve ob začetku zdravljenja.
- obrazce za poročanje o neželenih učinkih

### **Vodniki za bolnike**

Vodniki za bolnike morajo biti treh vrst:

- vodniki za ženske v rodni dobi
- vodniki za ženske, ki niso v rodni dobi
- vodniki za moške bolnike

Vsi vodniki za bolnike morajo vsebovati naslednje elemente:

- opozorilo, da je lenalidomid teratogen pri živalih in se pričakuje teratogenost pri človeku
- opis kartice za bolnika in razlago, zakaj je nujna
- napotke za odstranjevanje odvečnega zdravila
- smernice za ravnanje z lenalidomidom za bolnike, skrbnike in družinske člane
- nacionalne in druge ustrezne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila Lenalidomid Mylan
- opozorilo, da bolnik ne sme dajati zdravila Lenalidomid Mylan nobeni drugi osebi
- opozorilo, da bolnik ne sme darovati krvi med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Mylan)
- opozorilo, da mora bolnik zdravniku poročati o kakršnih koli neželenih učinkih

V ustreznem vodniku je treba navesti tudi naslednje informacije:

V vodniku za bolnice v rodni dobi je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti
- opis PPN
- potrebo po ustrezni kontracepciji in opredelitev ustrezne kontracepcije
- režim testov nosečnosti:
  - pred začetkom zdravljenja
  - najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem razen v primeru potrjene sterilizacije jajcevodov
  - po končanem zdravljenju
- potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Mylan pri sumu na nosečnost
- potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika pri sumu na nosečnost

V vodniku za moške bolnike je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti

- potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ženska v rodni dobi, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo):
  - med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Mylan
  - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku
- opozorilo, da mora v primeru zanositve partnerice takoj obvestiti zdravnika, ki je zdravilo predpisal
- da ne sme darovati semena ali sperme med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Mylan

### ***Kartica za bolnika***

Kartica za bolnika mora vsebovati naslednje elemente:

- potrditev, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja;
- dokumentacijo o statusu zmožnosti zanositve;
- datume in rezultate testov nosečnosti.