

BILAGA

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Medlemsstaten ska komma överens om detaljerna i ett i ett kontrollerat distributionssystem med Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt nationella bestämmelser och hälso- och sjukvårdssystemet och måste genomföra ett sådant program nationellt för att säkerställa att:

Innan Lenalidomide Mylan förskrivs (och där det är lämpligt, i överenskommelse med Innehavaren av godkännandet för försäljning, innan utlämning av läkemedlet) ska all hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva (och lämna ut) Lenalidomide Mylan få ett informationspaket för läkare som innehåller följande:
 - Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
 - Informationsbroschyrer för patienter
 - Patientkort
 - Produktresumé (SPC) och bipacksedel och märkning
2. Medlemsstaten ska se till att Innehavaren av godkännandet för försäljning genomför ett förebyggande program för graviditetsprevention (*Pregnancy Prevention Programme*, PPP) inom sitt territorium. Detaljerna i PPP inklusive upprättandet av nationella åtgärder för att bedöma effektiviteten och överensstämmelse med PPP bör överenskommas med de nationella behöriga myndigheterna i varje medlemsstat och genomföras innan lanseringen av produkten.
3. Medlemsstaten bör komma överens om den slutgiltiga texten i utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal med Innehavaren av godkännandet för försäljning samt säkerställa att materialet innehåller de centrala komponenterna som beskrivs nedan.
4. Medlemsstaten ska godkänna genomförandet av ett patientkortsystem i varje medlemsstat.

Centrala komponenter som ska inkluderas
Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska innehålla följande komponenter:

- Kort bakgrundsinformation om lenalidomid och godkänd indikation
- Dosering
- Maximal förskrivningstid
 - 4 veckors behandling rad för fertila kvinnor
 - 12 veckors behandling rad för män och infertila kvinnor
- Nödvändigheten att undvika fosterexponering på grund av lenalidomids teratogenicitet hos djur och den förväntade teratogena effekten av lenalidomid hos människa, som inbegriper en sammanfattning av resultaten av studie CC-5013-TOX-004
- Vägledning för hantering av blister eller kapsel av Lenalidomide Mylan för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdare.
- Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter i samband med förskrivning av Lenalidomide Mylan
 - Att patienterna måste tillhandahållas uttömmande information och rådgivning
 - Att patienterna måste ha förmåga att följa kraven för säker användning av Lenalidomide Mylan
 - Att patienterna måste tillhandahållas lämplig patientinformationsbroschyr och patientkort
- Säkerhetsinformation som berör alla patienter
 - Omhändertagande av oanvänt läkemedel
 - Lokala nationsspecifika regler för utlämning av förskrivet Lenalidomide Mylan
 - Beskrivning av risk för tumöruppblossningsreaktion
 - Beskrivning av risk för SPM

- Beskrivning av PPP och kategorisering av patienter med utgångspunkt från kön och fertilitet
 - Beskrivning av genomförandet av PPP
 - Definition av fertil kvinna och åtgärder som läkare ska vidta vid tveksamhet
- Säkerhetsinformation för fertila kvinnor
 - Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - Beskrivning av PPP
 - Nödvändigheten att använda en adekvat preventivmetod (även om kvinnan har amenorré) och definition av adekvat preventivmetod
 - Graviditetstest
 - Råd om lämpliga tester
 - Före behandlingsstart
 - Under behandling beroende på preventivmetod
 - Efter avslutad behandling
 - Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Mylan vid misstanke om graviditet
 - Nödvändigheten att omedelbart informera läkare vid misstanke om graviditet
- Säkerhetsinformation för män
 - Nödvändigheten att undvika fosterexponering
 - Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - Under behandling med Lenalidomide Mylan
 - I minst 7 dagar efter den sista dosen.
 - Att om partnern blir gravid medan han tar Lenalidomide Mylan eller kort efter avslutad behandling, ska han omedelbart informera behandlande läkare
- Krav i händelse av graviditet
 - Anvisningar om att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Mylan vid misstanke om graviditet, om patienten är kvinna
 - Nödvändigheten att för utvärdering och rådgivning remittera till läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering
 - Lokala kontaktuppgifter för rapportering av misstänkta graviditeter
 - Formulär för graviditetsrapportering
- Checklista för läkare för kontroll av att patienter har fått lämplig rådgivning om behandlingen, preventivmetoder och graviditetsprevention enligt kön och fertilitetsstatus vid behandlingsstart.
- Formulär för biverkningsrapportering

Informationsbroschyr för patienter

Informationsbroschyrerna för patienterna ska vara av 3 slag:

- Broschyr för kvinnliga, fertila patienter
- Broschyr för kvinnliga, infertila patienter
- Broschyr för manliga patienter

Alla patientbroschyrer ska innehålla följande komponenter:

- Att lenalidomid är teratogent hos djur och förväntas vara teratogent hos människa
- Beskrivning av patientkortet och varför det är nödvändigt
- Omhändertagande av oanvänt läkemedel
- Vägledning om hantering av lenalidomid för patienter, vårdare och familjemedlemmar
- Nationella och andra tillämpliga regler för utlämning av förskrivet Lenalidomide Mylan
- Att patienten inte får ge Lenalidomide Mylan till någon annan
- Att patienten ska informera läkaren om eventuella biverkningar
- Att en studie genomförs för att samla in information om säkerheten av läkemedlet och för att noga övervaka dess korrekta användning samt att patienter med MDS ska inkluderas i studien innan behandling med Lenalidomide Mylan inleds

Följande information ska också lämnas i respektive broschyr:

Broschyr för kvinnliga, fertila patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Beskrivning av PPP
- Nödvändigheten att använda adekvata preventivmetoder och definition av adekvata preventivmetoder
- Graviditetstest

- Före behandlingsstart
- Under behandling, minst var 4:e vecka förutom ifall att en tubarsterilisering har bekräftats
- Efter avslutad behandling
- Nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Lenalidomide Mylan vid misstanke om graviditet
- Nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet

Broschyr för manliga patienter

- Nödvändigheten att undvika fosterexponering
- Nödvändigheten att använda kondom om sexpartnern är en gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)
 - Under behandling med Lenalidomide Mylan
 - I minst 7 dagar efter sista dosen
- Att han om partnern blir gravid omedelbart ska informera behandlande läkare
- Att han inte ska donera sädesvätska eller sperma under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och tills åtminstone 7 dagar efter avbrott av behandling med Lenalidomide Mylan

Patientkort

Patientkortet ska innehålla följande komponenter:

- Verifiering av att lämplig rådgivning har lämnats
- Dokumentation av fertilitetsstatus
- Datum för och resultat av graviditetstester