

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страните-членки трябва да осигурят, че всички условия и ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са приложени.

1. Страните-членки трябва да съгласуват подробностите на контролираната система за разпространение с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) според националните наредби и система на здравеопазване и да приложат тази програма в национален мащаб, за да осигурят, че:
  - Преди пускането на пазара всички лекари, които имат намерение да предписват Revlimid, и всички фармацевти, които може да отпускат Revlimid, ще получат Пряко съобщение до медицинските специалисти, както е описано по-долу.
  - Преди предписването (където е подходящо, и в съгласие с компетентните власти на национално ниво – преди отпускането) всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) Revlimid, са снабдени с комплект с информация за лекаря, съдържащ следното:
    - Обучителен комплект за медицински специалисти
    - Обучителни брошури за пациенти
    - Карти на пациенти
    - Кратка характеристика на продукта (КХП) и Листовка и Означения върху опаковката
2. Страните-членки трябва да осигурят, че ПРУ прилага Програма за превенция на бременността (ППБ) в рамките на тяхната територия. Подробностите на ППБ трябва да са съгласувани с компетентните власти на национално ниво във всяка страна-членка и да бъдат приложени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
3. Страните-членки трябва да съгласуват окончателния текст на Прякото съобщение до медицинските специалисти и съдържанието на комплекта с информация за лекаря с ПРУ и да осигурят, че материалите съдържат основните елементи, както е описано по-долу.
4. Страните-членки трябва да съгласуват местното приложение на системата с карта на пациента.
5. Страните-членки трябва също да съгласуват с ПРУ преди пускането на лекарствения продукт на пазара:
  - Възможността за събирането на подробни данни относно показанието, за да се следи внимателно употребата извън него в рамките на националната територия.
  - Приемане на мерки на национално ниво за оценяване ефективността на и придържането към ППБ.

### **Основни елементи, които да бъдат включени**

#### **Пряко съобщение до медицинските специалисти**

Прякото съобщение до медицинските специалисти трябва да се състои от две части:

- Основен текст, съгласуван с Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР)
- Национални специфични изисквания, съгласувани с компетентните власти на национално ниво, отнасящи се до:
  - Разпространението на лекарствения продукт
  - Осигуряване, че са взети всички подходящи мерки преди отпускане на Revlimid

## Обучителен комплект за медицински специалисти

Обучителният комплект за медицински специалисти трябва да съдържа следните елементи:

- Кратка информация за леналидомид и официално одобреното му показание
- Дозировка
- Необходимостта да се избягва експозиция на фетуса поради тератогенността на леналидомид при животни и очаквания тератогенен ефект на леналидомид при хора, включително кратко обобщение на резултатите от проучването СС-5013-ТОХ-004
- Задължения на медицинския специалист във връзка с предписването на Revlimid
  - Необходимостта да осигури изчерпателни съвети за пациентите
  - Че пациентите трябва да са в състояние да се придържат към изискванията за безопасна употреба на Revlimid
  - Необходимостта да осигури пациентите с подходяща обучителна брошура за пациенти и карта на пациента
- Съвети за безопасност, отнасящи се до всички пациенти
  - Описание и лечение при неутропения и тромбоцитопения, включително честотата им според клинични проучвания
  - Описание и лечение при риск от тромбоемболия, включително честотата ѝ според клинични проучвания и постмаркетинговия опит
  - Употреба при пациенти с чернодробно и/или бъбречно увреждане
  - Изхвърляне на ненужно лекарство
  - Местни наредби за предписване на Revlimid за отпускане, специфични за всяка страна
  - Описание на риска от хипотиреоидизъм
  - Обяснение за неизвестния риск от невропатия при продължителна употреба
- Описание на ППБ и категоризиране на пациентите, по пол и детероден потенциал
  - Алгоритъм за прилагане на ППБ
  - Определение за жени с детероден потенциал (ЖДРП) и действия, които лекарят трябва да предприеме при несигурност
- Съвети за безопасност за жени с детероден потенциал
  - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
  - Описание на ППБ
  - Необходимостта от подходяща контрацепция (дори ако жената е с аменорея) и определение за подходяща контрацепция
  - Схема на тестовете за бременност
    - Съвет за подходящи тестове
    - Преди започване на лечението
    - По време на лечението, базирайки се на контрацептивния метод
    - След края на лечението
  - Необходимостта незабавно да се спре Revlimid при подозрение за бременност
  - Необходимостта незабавно да се уведоми лекуващия лекар при подозрение за бременност
- Съвети за безопасност за мъже
  - Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
  - Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП (дори ако мъжът е имал вазектомия)
    - По време на лечението с Revlimid
    - Една седмица след последната доза.
  - Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее докато приема Revlimid или скоро след като е спрял приема на Revlimid
- Изисквания в случай на бременност
  - Указания незабавно да се спре Revlimid при подозрение за бременност
  - Необходимостта пациентката да бъде насочена за оценка и съвет към лекар специалист или с опит в областта на тератологията и диагностицирането ѝ
  - Местен адрес за контакти за съобщаване на подозирана бременност
  - Формуляр за съобщаване на бременност

- Списък за бърза справка за лекари, осигуряващ, че пациентите получават подходящи съвети, отнасящи се до лечението, контрацептивните методи и превенцията на бременност, подходящи за техния пол и детероден статус
- Формуляри за съобщаване на нежелани реакции

### **Обучителни брошури за пациенти**

Обучителните брошури за пациентите трябва да бъдат 3 вида:

- Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал и техните партньори
- Брошура за пациенти от женски пол без детероден потенциал
- Брошура за пациенти от мъжки пол

Всички брошури за пациенти трябва да съдържат следните елементи:

- Че леналидомид е тератогенен за животни и се очаква да е тератогенен при хора
- Че Revlimid може да причини неутропения и тромбоцитопения и необходимостта от редовни кръвни изследвания
- Описание на картата на пациента и необходимостта от нея
- Изхвърляне на ненужно лекарство
- Национални или други приложими специфични наредби за предписване на Revlimid за отпускане
- Че пациентът не трябва да дава Revlimid на други хора
- Че пациентът не трябва да дарява кръв
- Че пациентът трябва да уведоми своя лекар за появата на всякакви нежелани реакции

Следващата информация също трябва да бъде предоставена в съответната брошура:

#### **Брошура за пациенти от женски пол с детероден потенциал**

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Описание на ППБ
- Необходимостта от подходяща контрацепция и определение за подходяща контрацепция
- Схема на тестовете за бременност
  - Преди започване на лечението
  - Всеки 4 седмици по време на лечението, освен в случай на потвърдена тубарна стерилизация
  - След края на лечението
- Необходимостта незабавно да се спре Revlimid при подозрение за бременност
- Необходимостта незабавно да се уведоми техния лекар при подозрение за бременност

#### **Брошура за пациенти от мъжки пол**

- Необходимостта да се избегне експозиция на фетуса
- Необходимостта да се използват презервативи, ако сексуалната партньорка е бременна или ЖДРП (дори ако мъжът е имал вазектомия)
  - По време на лечението с Revlimid
  - Една седмица след последната доза.
- Че незабавно трябва да уведоми лекуващия лекар, ако партньорката му забременее

#### **Карта на пациента**

Картата на пациента трябва да съдържа следните елементи:

- Уверение, че подходящите съвети са дадени
- Документация на статуса на детеродния потенциал
- Дати на тестовете за бременност и резултати