

PŘÍLOHA

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy musí zajistit splnění všech podmínek nebo omezení ohledně bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsaných níže:

1. Členské státy se na konkrétních bodech kontrolovaného distribučního systému dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci a představiteli zdravotnického systému a musí takové programy v rámci dané země realizovat, aby zajistily že:
 - Před uvedením přípravku na trh dostanou všichni lékaři, kteří budou předepisovat Revlimid a všichni lékárníci, kteří budou Revlimid vydávat, Sdělení přímo adresované zdravotnickým pracovníkům, jak je popsáno níže.
 - Před předepisováním (a, pokud je to relevantní a po domluvě s příslušným orgánem, bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) Revlimid, poskytnut balík informací pro lékaře obsahující:
 - Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky
 - Vzdělávací brožury pro pacienty
 - Průkazky pacientů
 - Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalovou informaci a Označení na obalu.
2. Členské státy zajistí, že držitel rozhodnutí o registraci zrealizuje Program prevence početí (PPP) (*Pregnancy Prevention Program*, PPP) v rámci svého území. Podrobnosti PPP se dohodnou s příslušným orgánem v každém členském státě a zavedou před uvedením přípravku na trh.
3. Členské státy se s držitelem rozhodnutí o registraci dohodnou na konečném znění textu Sdělení přímo adresované zdravotnickým pracovníkům a balíku informací pro lékaře a zajistí, že materiály budou obsahovat klíčové prvky popsané níže.
4. Členské státy schválí místní způsob zavedení systému průkazek pacientů.
5. Členské státy se před uvedením přípravku na trh také dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci na:
 - Proveditelnosti sbírání podrobných dat ohledně indikace za účelem monitorování používání přípravku mimo indikaci v rámci národního teritoria.
 - Zavedení národních opatření pro hodnocení účinnosti a dodržování PPP.

Klíčové prvky které budou zahrnuty

Sdělení přímo adresované zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresované zdravotnickým pracovníkům se bude skládat ze dvou částí:

- Hlavní text jak je schválen Výborem pro humánní léčivé přípravky (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP)
- Zvláštní národní požadavky dohodnuté s příslušnými orgány ohledně:
 - Distribuce léčivého přípravku
 - Zajištění, aby před vydáním přípravku Revlimid byla provedena všechna příslušná opatření

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky budou obsahovat následující prvky:

- Stručnou informaci o lenalidomidu a jeho schválené indikaci
- Dávkování

- Potřebu vyhnout se expozici plodu z důvodu teratogenních účinků lenalidomidu u zvířat a očekávaných teratogenních účincích lenalidomidu u lidí, včetně souhrnu výsledků studie CC-5013-TOX-004
- Povinnosti zdravotnického pracovníka ohledně předpisování přípravku Revlimid
 - Musí pacientům poskytnout úplné informace a poradenství
 - Pacient musí být způsobilý dodržovat požadavky pro bezpečné používání přípravku Revlimid
 - Musí pacientům poskytnout příslušné brožury pro pacienty a průkazku pacienta
- Rady ohledně bezpečnosti pro všechny pacienty
 - Popis a léčba neutropenie a trombocytopenie včetně četnosti výskytu v klinických studiích
 - Popis a léčba rizika tromboembolie včetně četnosti výskytu v klinických studiích a post-marketingové zkušenosti
 - Používání přípravku u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin
 - Likvidace nepotřebného léku
 - Místní národně specifická opatření pro vydání předepsaného přípravku Revlimid
 - Popis rizika hypotyreózy
 - Vysvětlení neznámého rizika neuropatie při dlouhodobém užívání
- Popis PPP a kategorizace pacientů na základě pohlaví a možnosti otěhotnění
 - Algoritmus k realizaci PPP
 - Definice ženy, která může otěhotnět, a postup lékaře v případě, že si touto možností není jistý
- Rady ohledně bezpečnosti pro ženy, které mohou otěhotnět
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Popis PPP
 - Nutnost vhodné antikoncepce (dokonce i u žen s amenoreou) a definice vhodné antikoncepce
 - Režim těhotenských testů
 - Informace o vhodných testech
 - Před začátkem léčby
 - Během léčby na základě metody antikoncepce
 - Po ukončení léčby
 - Nutnost okamžitého ukončení používání přípravku Revlimid při podezření na těhotenství
 - Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství
- Rady ohledně bezpečnosti pro muže
 - Nutnost vyhnout se expozici plodu
 - Nutnost používat kondomy jestliže je sexuální partnerka muže těhotná nebo u ní nelze vyloučit možnost otěhotnění (dokonce i když muž podstoupil vasektomii)
 - Během léčby přípravkem Revlimid
 - Jeden týden po poslední dávce
 - Informaci o tom, že když partnerka muže otěhotní během období, kdy muž užívá přípravek Revlimid, nebo krátce poté, má muž okamžitě informovat ošetřujícího lékaře
- Požadavky v případě těhotenství
 - Instrukce, aby používání přípravku Revlimid bylo při podezření na těhotenství okamžitě ukončeno
 - Povinnost předat pacientku odborníkovi na teratologii a její diagnózu pro posouzení rizika a příslušné rady
 - Místní kontaktní údaje pro hlášení jakéhokoliv podezření na těhotenství
 - Formulář ke hlášení těhotenství
- Kontrolní seznam pro lékaře, který má zajistit, že pacientovi se dostane příslušného poradenství ohledně léčby, antikoncepčních metod a předcházení otěhotnění přiměřeného pohlaví a stavu plodnosti:
- Formulář ke hlášení nežádoucích účinků

Vzdělávací brožury pro pacienty

Vzdělávací brožury pro pacienty mají být 3 typů:

- Brožury pro ženy, které mohou otěhotnět, a jejich partnery
- Brožury pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Brožury pro muže

Všechny brožury pro pacienty musí obsahovat následující prvky:

- Informaci o tom, že lenalidomid je teratogenní u zvířat a že se očekávají teratogenní účinky u lidí
- Informaci o tom, že Revlimid může způsobit neutropenii a trombocytopenii a informaci o potřebě pravidelných krevních testů
- Popis průkazky pacienta a informace o její potřebě
- Likvidace nepotřebného léku
- Národní nebo jiné platná zvláštní opatření pro vydání předepsaného přípravku Revlimid
- Informaci o tom, že pacient nesmí dávat Revlimid jiným osobám
- Informaci o tom, že pacient nesmí darovat krev
- Informaci o tom, že pacient musí informovat svého lékaře o jakýchkoliv nežádoucích účincích

Následující informace mají být poskytnuty v příslušné brožuře

Brožura pro ženy, které mohou otěhotnět

- Potřeba vyhnout se expozici plodu
- Popis PPP
- Nutnost vhodné antikoncepce a definice vhodné antikoncepce
- Režim těhotenských testů
 - Před začatím léčby
 - Během léčby každé 4 týdny, kromě případů potvrzené sterilizace vejcovodů
 - Po ukončení léčby
- Nutnost okamžitého ukončení používání přípravku Revlimid při podezření na těhotenství
- Nutnost okamžitě informovat ošetřujícího lékaře při podezření na těhotenství

Brožura pro muže

- Nutnost vyhnout se expozici plodu
- Nutnost používat kondomy jestliže je sexuální partnerka muže těhotná nebo u ní nelze vyloučit možnost otěhotnění (dokonce i když muž podstoupil vasktomii)
 - Během léčby přípravkem Revlimid
 - Jeden týden po poslední dávce
- Informaci o tom, že když partnerka muže otěhotní, muž má okamžitě informovat ošetřujícího lékaře

Průkazka pacienta

Průkazka pacienta musí obsahovat následující prvky:

- Potvrzení o provedení příslušného poradenství
- Dokumentace o stavu fertility pacientky
- Datum těhotenských testů a jejich výsledky