

**LISA**

## **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused ja piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, on elluviidud:

1. Liikmesriigid peavad müügiloa hoidjaga vastavalt riiklikele määrustele ja tervishoiusüsteemile kokku leppima kontrollitud jaotussüsteemi detailid ja järgima seda programmi üleriigiliselt, tagades, et:
  - enne toote turule toomist saavad kõik Revlimidi välja kirjutada kavatsevad arstid ja Revlimidi väljastada võivad apteekrid tervishoiuspetsialistidele mõeldud otseteatis, mille kirjeldus on allpool
  - enne väljakirjutamist (kus kohane ja kooskõlas vastavate riiklike ametivõimudega, enne väljastamist) saavad kõik Revlimidi välja kirjutada kavatsevad tervishoiuspetsialistid arsti infopaketi, milles on:
    - tervishoiuspetsialisti infopakett
    - patsientidele mõeldud õppematerjalid
    - patsiendikaardid
    - ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus
2. Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja viib ellu raseduse ennetusprogrammi (PPP) nende territooriumil PPP detailid peavad olema kooskõlastatud iga liikmesriigi vastavate riiklike ametivõimudega ning kohaldatud enne toote turustamist.
3. Liikmesriigid peavad kooskõlastama tervishoiuspetsialistidele mõeldud otseteatis ja arsti infopaketi lõpliku teksti sisu müügiloa hoidjaga ja tagama, et need materjalid sisaldavad allpool kirjeldatud võtmelemente.
4. Liikmesriigid peavad kooskõlastama kohaliku patsiendikaardisüsteemi elluviimise.
5. Liikmesriigid peavad samuti enne toote turule toomist müügiloa hoidjaga kooskõlastama:
  - näidustusega seotud üksikasjalike andmete kogumise teostatavuse, et täpselt jälgida väljakirjutusega (retsept) seotud kasutamist riiklikul territooriumil.
  - riiklike meetmete käivitumise, et hinnata PPP järgimist ja efektiivsust.

### **Järgmised võtmelemendid peavad olema hõlmatud**

#### **Tervishoiuspetsialistidele mõeldud otseteatis**

Tervishoiuspetsialistidele mõeldud otseteatises on järgmised kaks osa:

- Põhitekst, nagu kooskõlastatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteega (CHMP).
- Vastavate riiklike ametivõimudega kooskõlastatud riiklikud erinõuded järgmistes küsimustes:
  - ravimi jaotussüsteem
  - kõigi nõuete täitmise tagamine enne Revlimidi väljastamise algust

#### **Tervishoiuspetsialisti infopakett**

Tervishoiuspetsialisti infopakettis on järgmine teave:

- Lühike taustateave lenalidomiidi ja selle heakskiidetud näidustuste kohta
- Annustamine
- Looteekspositsiooni vältimise vajadus lenalidomiidi teratogeensuse tõttu loomadele ning lenalidomiidi eeldatava teratogeense toime tõttu inimestele, k.a uuringu CC-5013-TOX-004 tulemuste kokkuvõte
- Tervishoiuspetsialisti kohustused Revlimidi välja kirjutamisel
  - patsientide asjatundlik teavitamine ja nõustamine
  - veendumine, et patsient on suuteline järgmina Revlimidi ohutu kasutamise nõudeid

- patsiendi varustamine vastava õppematerjali ja patsiendikaardiga
- Ohutusteave kõigi patsientide osas
  - neutropeenia ja trombotsütopeenia kirjeldus ja ravijuhised, k.a kliinilistes uuringutes ilmnenud esinemissagedused
  - trombembooliariski kirjeldus ja ravijuhised, k.a kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsete kogemuste käigus ilmnenud esinemissagedused
  - kasutamine maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel
  - mittevajaliku ravimi hävitamine
  - vastava riigi erinõuded Revlimidi välja kirjutamisel
  - hüpötüreoidismiohu kirjeldus
  - selgitus neuropaatia teadmata riski kohta ravimi pikaajalisel kasutamisel
- Raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus ja patsientide rühmitamine soo ja fertiilsuse põhjal
  - PPP järgimiseks vajalik algoritm
  - fertiilses eas naise definitsioon ja arsti käitumine, kui fertiilsus ei ole teada
- Ohutusteave fertiilsetele naistele
  - looteekspositsiooni vältimise vajadus
  - raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
  - tõhusa rasestumisvastast meetodi kasutamise vajadus (ka amenorröaga naistel) ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määratlus
  - rasedustestid
    - teave testide sobivuse kohta
    - ravieelne testimine
    - testimine ravi ajal vastavalt kasutatavale rasestumisvastasele meetodile
    - ravijärgne testimine
  - Revlimidiravi viivitamatu lõpetamise nõue raseduse kahtlusel
  - raseduse kahtlusel arsti viivitamatu teavitamise vajadus
- Ohutusteave meestele
  - looteekspositsiooni vältimise vajadus
  - kondoomi kasutamise vajadus vahekorras raseda või fertiilses eas naispartneriga (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia)
    - Revlimidiravi ajal
    - nädala jooksul pärast viimast annust
  - vajadus teavitada raviarsti viivitamatult partneri rasestumisest mehe Revlimidiravi ajal või lühikest aega pärast ravi
- Nõuded rasestumise korral
  - Revlimidiravi viivitamatu lõpetamine raseduse kahtlusel
  - patsiendi suunamine hindamiseks ja nõustamiseks teratoloogiaspetsialisti juurde
  - piirkondlikud kontaktandmed raseduse kahtlusest teatamiseks
  - rasedusest teavitamise vorm
- Kontroll-loend arstile, et tagada ravi, rasestumisvastaste meetodite ja raseduse ennetamise alane nõustamine vastavalt soole ja fertiilsele staatusele
- Kõrvaltoimetest teavitamise vorm

### Patsientide õppematerjalid

Patsientide õppematerjale peab olema 3 eri tüüpi:

- brošüür fertiilsetele naistele ja nende partneritele
- brošüür mittefertiilsetele naistele
- brošüür meestele

Kõik patsiendibrošüürid peavad sisaldama järgmist teavet:

- Lenalidomiid on teratogeenne loomadele ja on eeldatavalt teratogeenne inimestele
- Revlimid võib põhjustada neutropeeniat ja trombotsütopeeniat, vaja võib minna regulaarseid vereanalüüse
- patsiendikaardi kirjeldus ja selle vajalikkuse põhjendus

- mittevajaliku ravimi hävitamine
- riiklikud või muud erinõuded Revlimidi väljakirjutamisel
- patsient ei tohi anda Revlimidi kellelegi teisele
- patsiendil ei ole lubatud olla veredoonor
- patsient peab informeerima oma arsti kõigist kõrvaltoimetest

Lisaks peab eri patsiendirühmade brošüürides olema järgmine teave:

#### Brošüür fertiilsetele naistele

- looteekspositsiooni vältimise vajadus
- raseduse ennetusprogrammi (PPP) kirjeldus
- tõhusa rasestumisvastast meetodi kasutamise vajadus (ka amenorröaga naistel) ja tõhusa rasestumisvastase meetodi määratlus
- rasedustestid
  - ravieelne testimine
  - testimine ravi ajal iga 4 nädala järel, väljaarvatud munajuha kindla steriliseerimise korral
  - ravijärgne testimine
- Revlimidiravi viivitamatu lõpetamise nõue raseduse kahtlusel
- raseduse kahtlusel viivitamatu arsti poole pöördumise vajadus

#### Brošüür meestele

- looteekspositsiooni vältimise vajadus
- kondoomi kasutamise vajadus vahekorras raseda või fertiilses eas naispartneriga (isegi juhul, kui mehele on tehtud vasektoomia)
  - Revlimidiravi ajal
  - nädala jooksul pärast viimast annust
- vajadus teavitada raviarsti viivitamatult partneri rasestumisest

#### Patsiendikaart

Patsiendikaart peab sisaldama järgmisi elemente:

- tõestus, et vastav nõustamine on toimunud
- fertiilses staatuse dokumentatsioon
- rasedustestide kuupäevad ja tulemused