

LITE

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat jäljempänä kuvattua kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltioiden tulee sopia kontrolloidun jakelujärjestelmän yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa kansallisten säännösten ja terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti ja ohjelma tulee ottaa käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että
 - ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista kaikki lääkärit, jotka aikovat määrätä Revlimidia, ja kaikki farmaseutit, jotka saavat antaa Revlimidia, saavat terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietopakettia jäljempänä kuvatulla tavalla.
 - ennen lääkkeen määräämistä (ja joissain tapauksissa ennen lääkkeen antamista, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen sopimuksen mukaan) kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka aikovat määrätä (tai antaa) Revlimidia, lähetetään lääkäreille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille
 - koulutusesitteet potilaille
 - potilaskortit
 - valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat.
2. Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että myyntiluvan haltija toteuttaa raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat tulee sopia kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja ne tulee käynnistää ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista.
3. Jäsenvaltioiden on sovittava terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietopakettia lopullinen teksti ja lääkäreille tarkoitettua tietopakettia sisältö myyntiluvan haltijan kanssa ja varmistaa, että materiaalit sisältävät jäljempänä kuvatut pääkohdat.
4. Jäsenvaltioiden on sovittava paikallisen potilaskorttijärjestelmän toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.
5. Jäsenvaltioiden on myös sovittava myyntiluvan haltijan kanssa ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista:
 - käyttöaiheisiin liittyvien yksityiskohtaisten tietojen keräämisen toteutettavuudesta, jotta voitaisiin monitoroida tarkoin käyttöaiheiden ulkopuolista käyttöä maan alueella
 - kansallisten toimenpiteiden käynnistämisestä, jotta voitaisiin arvioida raskaudenehkäisyohjelman tehokkuutta sekä sen noudattamista

Sisällytettävät pääkohdat

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietopakettia tulee koostua kahdesta osasta:

- ydinteksti, josta sovitaan CHMP:n (ihmislääkekomitean) kanssa
- kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovitut kansalliset erityisvaatimukset koskien
 - tuotteen jakelua
 - kaikkien asianmukaisten toimenpiteiden suorittamisen varmistamista ennen Revlimidin antamista

Koulutuspakkaus terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua koulutuspakkausta tulee sisältää seuraavat elementit:

- lyhyt yhteenvedo lenalidomidista ja sen virallisesti hyväksytystä käyttöaiheesta
- annostus

- sikiöaltistumisen välttämisen tarve lenalidomidin eläimille aiheuttaman teratogeenisyyden vuoksi ja lenalidomidin ihmisille odotettavasti aiheuttaman teratogeenisen vaikutuksen vuoksi mukaan lukien yhteenveto tutkimuksen CC-5013-TOX-004 tuloksista
- terveydenhuollon ammattilaisten veloitteet Revlimidin määräyksen osalta
 - tarve tarjota potilaille kattavaa tietoa ja neuvontaa
 - potilaiden tulee pystyä noudattamaan määräyksiä Revlimidin turvallisen käytön takaamiseksi
 - tarve tarjota potilaille asianmukainen potilaan koulutus esite ja potilaskortti.
- kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto
 - neutropenian ja trombosytopenian kuvaus ja hallinta mukaan lukien esiintyvyyssluvut kliinisistä tutkimuksista
 - tromboemolian vaaran kuvaus ja hallinta mukaan lukien esiintyvyyssluvut kliinisistä tutkimuksista ja valmisteen markkinoille tulon jälkeiset kokemukset
 - käyttö maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
 - käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
 - annettavan Revlimidin määräämistä koskevat paikalliset maakohtaiset sopimukset
 - kilpirauhasen vajaatoiminnan vaaran kuvaus
 - neuropatian tuntemattoman vaaran selvitys pitkäaikaiskäytössä
- raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
 - yksityiskohtaiset ohjeet raskaudenehkäisyohjelman toteuttamiseen
 - määritelmä naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, ja toimenpiteet, jotka lääkärin tulee suorittaa epävarmassa tilanteessa.
- turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
 - sikiöaltistumisen välttämisen tarve
 - raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
 - riittävän ehkäisyn tarve (vaikka naisella olisi ollut amenorrea) ja riittävän ehkäisyn määritelmä
 - raskaustestien suorittamisohjelma
 - neuvonta sopivista testeistä
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana ehkäisymenetelmään perustuen
 - hoidon päätyttyä
 - Revlimidin käytön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
 - tarve ilmoittaa välittömästi lääkärille, mikäli raskautta on aihetta epäillä
- turvallisuustiedot miehille
 - sikiöaltistumisen välttämisen tarve
 - tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - Revlimid-hoidon aikana
 - viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen
 - välitön ilmoitusvelvollisuus hoitavalle lääkärille, mikäli hänen kumppaninsa tulee raskaaksi Revlimidin käytön aikana tai pian Revlimidin käytön lopettamisen jälkeen
- vaatimukset mahdollisen raskauden yhteydessä
 - ohje keskeyttää Revlimidin käyttö, mikäli on aihetta epäillä raskautta
 - tarve ottaa yhteyttä teratologiaan ja sen diagnosointiin erikoistuneeseen tai perehtyneeseen lääkäriin arviointia ja konsultointia varten
 - paikalliset yhteystiedot mahdollisesta raskaudesta ilmoittamista varten
 - raskauden raportointilomake
- Tarkastuslista lääkäreille, jonka avulla voidaan varmistaa, että potilaat saavat asianmukaista neuvontaa hoidosta, ehkäisymenetelmistä ja raskaudenehkäisystä, sukupuolensa sekä sen perusteella, voiko potilas tulla raskaaksi
- haittavaikutusten raportointilomakkeet

Koulutus esitteet potilaille

Potilaille tarkoitettuja koulutus esitteitä tulee olla kolmea tyyppiä:

- esite naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja heidän kumppaneilleen
- esite naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
- esite miespotilaille

Kaikkien potilasesitteiden tulee sisältää seuraavat elementit:

- lenalidomidi on teratogeeninen eläimille ja on odotettavasti teratogeeninen ihmisille
- Revlimid saattaa aiheuttaa neutropeniaa ja trombosytopeniaa sekä säännöllisten veritestien tarve
- potilaskortin ja sen välttämättömyyden kuvaus
- käyttämättömien lääkkeiden hävittäminen
- annettavan Revlimidin määräämistä koskevat kansalliset tai muut sovellettavat erityissopimukset
- potilas ei saa antaa Revlimidia toiselle henkilölle
- potilas ei saa luovuttaa verta
- potilaan tulee kertoa lääkärilleen haittavaikutuksista

Asianmukaisen esitteen tulee sisältää myös seuraavat tiedot:

Esite naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

- sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- raskaudenehkäisyohjelman kuvaus
- asianmukaisen ehkäisyn tarve ja asianmukaisen ehkäisyn kuvaus
- raskaustestien suorittamisohjelma
 - ennen hoidon aloittamista
 - hoidon aikana neljän viikon välein lukuunottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu
 - hoidon päätyttyä
- Revlimidin käytön välytön keskeyttämistarve, mikäli on aihetta epäillä raskautta
- tarve ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli on aihetta epäillä raskautta

Esite miespotilaille

- sikiöaltistumisen välttämisen tarve
- tarve käyttää kondomia, mikäli sukupuolikumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi (vaikka mies olisi steriloitu vasektomialla)
 - Revlimid-hoidon aikana
 - viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen
- potilaan on välittömästi ilmoitettava hoitavalle lääkärilleen, mikäli hänen kumppaninsa tulee raskaaksi

Potilaskortti

Potilaskortin tulee sisältää seuraavat elementit:

- vahvistus, että asianmukainen neuvonta on suoritettu
- dokumentointi potilaan mahdollisuudesta tulla raskaaksi
- raskaustestien suorituspäivät ja tulokset