

MELLÉKLET

- **A TAGÁLLAM TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállam biztosítja, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos alább leírt feltételeket és korlátozásokat teljesítették:

1. A tagállam megállapodik a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a kontrollált terjesztési rendszer részleteiről a nemzeti szabályoknak és az egészségügyi rendszernek megfelelően, és létrehoz egy ilyen rendszert hogy biztosítsa:
 - Kibocsátás előtt minden orvos és minden gyógyszerész, akik felírhatnak, illetve kiadhatnak Revlimidet, az alább leírtak szerinti Közvetlen tájékoztatás egészségügyi szakemberek számára kapnak.
 - Felírás (ahol szükséges, és egyetértésben a nemzeti hatósággal, kiadás) előtt minden orvosnak, aki Revlimidet szándékozik felírni a következőket tartalmazó orvosi információs csomagot juttat:
 - orvosi tájékoztató csomag,
 - tájékoztató egészségügyi szakemberek számára,
 - betegkártya,
 - alkalmazási előírás (SPC) és Betegtájékoztató és Címkeszöveg.
2. A tagállam biztosítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja terhességmegelőző programot (TMP) indít a területén. A termék kereskedelmi forgalomba bocsátása előtt meg kell egyezni minden tagállam kompetens nemzeti hatóságával a TMP részleteiben.
3. A tagállamnak meg kell állapodnia a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a Közvetlen tájékoztatás egészségügyi szakemberek számára végső szövegéről és az orvosi információs csomag tartalmáról annak biztosítására, hogy az anyag az alább leírt főbb elemeket tartalmazza.
4. A tagállamnak minden tagállamban meg kell állapodnia a betegkártya-rendszer helyi bevezetéséről.
5. Kibocsátás előtt a tagállamnak meg kell állapodnia a forgalomba hozatali engedély jogosultjával az alábbiakról:
 - az indikációra vonatkozó részletes adatok gyűjtésének megvalósíthatóságáról a nemzeti területen belüli „off-label” használat követése céljából,
 - nemzeti módszerek kialakítása a hatékonyság és a TMP megvalósításának vizsgálatára.

Kulcselemek

Közvetlen tájékoztatás egészségügyi szakemberek számára

Közvetlen tájékoztatás egészségügyi szakemberek számára két részből kell álljon:

- Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottságával (CHMP) egyeztetett alapszöveg.
- A nemzeti hatósággal egyeztetett specifikus nemzeti követelmények a következőkkel kapcsolatban:
 - a termék terjesztése.
 - annak biztosítása, hogy a Revlimid kiadása előtt a megfelelő intézkedéseket megtették.

Tájékoztató csomag egészségügyi szakemberek számára

Tájékoztató csomag egészségügyi szakemberek számára a következő elemeket kell tartalmazza:

- Rövid tájékoztató a lenalidomidról és annak engedélyezett terápiás javallatairól.
- Adagolás.

- A magzati expozíció elkerülésének szükségessége a lenalidomidnak az állatokban okozott teratogén hatása, illetve a lenalidomidnak az emberben várható teratogén hatása miatt, ideértve a CC-5013-TOX-004 vizsgálat eredményeiről készített összefoglalót is.
- Az egészségügyi szakember kötelezettségei a Revlimid felírásával kapcsolatban:
 - átfogó tanácsadással kell a betegeket ellátnia.
 - a betegek képesek kell legyenek arra, hogy teljesítsék a Revlimid biztonságos használatával kapcsolatos követelményeket.
 - a betegek számára megfelelő tájékoztató füzetet és betegkártyát biztosításának szükségessége.
- Minden betegre vonatkozó biztonságossági tanácsok:
 - a neutropenia és a thrombocytopenia leírása és kezelése, ideértve a klinikai vizsgálatokban megállapított előfordulási gyakoriságot,
 - a thromboemboliás kockázat leírása és kezelése, ideértve a klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően megállapított előfordulási gyakoriságot,
 - használat máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél,
 - a felesleges gyógyszer megsemmisítése,
 - helyi előírások a kiadandó Revlimid felírásáról,
 - a hypothyreosis kockázatának ismertetése,
 - hosszú távú alkalmazás esetén esetlegesen fellépő neuropathia ismeretlen kockázatának kifejtése.
- A TMP leírása és a betegek nem és fogamzóképeség szerinti csoportosítása:
 - TMP végrehajtását leíró algoritmus,
 - a fogamzóképes nők definíciója és az orvos feladatai bizonytalanság esetén.
- Biztonságossági tanácsok fogamzóképes nők számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége.
 - a Terhességmegelőzési Program leírása.
 - megfelelő fogamzásgátlás szükségessége (még amenorrhoea esetén is) és a megfelelő fogamzásgátlás definíciója.
 - terhességi teszt:
 - tanácsadás a megfelelő tesztekéről,
 - a kezelés megkezdése előtt,
 - a kezelés során, a fogamzásgátlás módja szerint,
 - a kezelés befejezése után.
 - terhesség gyanúja esetén a Revlimid-kezelés beszüntetésének azonnali szükségessége.
 - terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos értesítésének azonnali szükségessége.
- Biztonságossági tanácsok férfiak számára:
 - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
 - amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
 - a Revlimid-kezelés során,
 - az utolsó adag után egy hétig.
 - ha a Revlimid szedése közben vagy röviddel annak befejezése után partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát.
- Követelmények terhesség esetén:
 - előírás terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos értesítésének azonnali szükségességéről,
 - vizsgálatra és tanácsadásra a teratológiában szakképesítéssel vagy tapasztalattal rendelkező szakemberhez kell utalni,
 - helyi elérhetőségek terhesség gyanújának bejelentésére,
 - terhesség-bejelentő űrlap.
- Orvosi ellenőrző lista arról, hogy a betegek megfelelő tájékoztatásban részesülnek a kezeléssel, a fogamzásgátlással, és a nemükre és fogamzóképeségükre vonatkozó terhesség megelőzéssel kapcsolatban.
- Mellékhatás-bejelentő űrlap.

Betegtájékoztató füzet

A háromféle betegtájékoztató füzet:

- Füzet fogamzóképes nőbetegek és partnereik részére.
- Füzet nem fogamzóképes nőbetegek részére.
- Füzet férfi betegek részére.

Az összes betegek számára készült füzeteknek a következő elemeket kell tartalmaznia:

- a lenalidomid teratogén hatású állatokban és várhatóan teratogén hatású emberben,
- a Revlimid neutropeniát és thrombocytopeniát okozhat, és rendszeres vérvizsgálat szükséges,
- a betegkártya leírása és szükségessége,
- a felesleges gyógyszer megsemmisítése,
- nemzeti vagy más vonatkozó előírások a kiadandó Revlimid felírásáról,
- a beteg nem adhatja át más személynek a Revlimidet,
- a beteg nem adhat vért,
- a betegeknek bármely mellékhatásról értesíteniük kell orvosukat.

A következő információkat szintén bele kell foglalni az adott füzetbe:

Füzet fogamzóképes nőbetegek részére:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
- a TMP leírása,
- megfelelő fogamzásgátlás szükségessége és a megfelelő fogamzásgátlás definíciója,
- terhességi teszt:
 - a kezelés megkezdése előtt,
 - a kezelés során négyhetente, kivéve igazolt tubasterilizáció esetén,
 - a kezelés befejezése után.
- terhesség gyanúja esetén a Revlimid-kezelés beszüntetésének azonnali szükségessége,
- terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos értesítésének azonnali szükségessége.

Füzet férfi betegek részére:

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
- amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
 - a Revlimid-kezelés során,
 - az utolsó adag után egy hétig.
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát.

Betegkártya

A betegkártyának a következő elemeket kell tartalmaznia:

- megfelelő tanácsadás igazolása,
- a fogamzóképeségi státusz dokumentációja,
- a terhességi tesztek dátuma és eredménye.