

PIELIKUMS

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek īstenoti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstīm jāvienojas ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par precīzu kontrolētas izplatīšanas sistēmu saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem un veselības uzraudzības sistēmu un ir jāievieš šādu programmu valstī, lai nodrošinātu, ka:
 - pirms nonākšanas tirgū, visi ārsti, kuri paredz izrakstīt Revlimid un visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt Revlimid, saņem tieši veselības parūpes speciālistiem domātu informāciju kā aprakstīts zemāk;
 - pirms zāļu izrakstīšanas (attiecīgā gadījumā un vienojoties ar valsts kompetentajām institūcijām, izsniedzot) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz izrakstīt (un izsniegt) Revlimid, tiek nodrošināti ar ārsta informācijas komplektu, kas satur sekojošo:
 - izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacientu kartes;
 - Zāļu aprakstu, Lietošanas instrukciju un Marķējuma tekstu.
2. Dalībvalstīm ir jānodrošina, ka RAĪ ievieš Grūtniecības novēršanas programmu (GNP) valsts teritorijas robežās. GNP sastāvdaļas ir jāsaņemas ar valsts kompetentajām institūcijām katrā dalībvalstī pirms zāļu ieviešanas tirgū.
3. Dalībvalstīm ir jāvienojas par tieši veselības parūpes speciālistiem domātās informācijas gala tekstu un ārsta informācijas komplekta saturu ar RAĪ un jānodrošina, ka materiāli satur turpmāk aprakstītos pamatelementus.
4. Dalībvalstīm ir jāvienojas par vietējās pacientu kartes sistēmas ieviešanu.
5. Dalībvalstīm ir arī jāvienojas ar RAĪ, pirms zāļu nonākšanas tirgū:
 - par vienotu iespēju apkopot vispusīgus datus saistībā ar indikācijām ar mērķi valsts teritorijas robežās stingri kontrolēt nereglamentētu izmantošanu (*off-label use*);
 - par nacionālo standartu izveidošanu, lai novērtētu efektivitāti un atbilstību GNP.

Iekļautie pamatelementi

Informācija tieši veselības aprūpes speciālistiem

Informācijai tieši veselības aprūpes speciālistiem jā sastāv no divām daļām:

- pamatteksts, kas apstiprināts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (CHMP);
- specifiskas valsts prasības, kas saskaņotas ar valsts kompetentajām institūcijām attiecībā uz:
 - zāļu izplatīšanu,
 - visu atbilstošu pasākumu pirms Revlimid nozīmēšanas pacientiem izpildes nodrošināšanu.

Izglītojošu materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistam

Izglītojošu materiālu komplektā veselības aprūpes speciālistam, ir jāiekļauj sekojošie elementi:

- īss lenalidomīda apraksts un oficiāli apstiprinātās indikācijas,
- devas,
- informācija par nepieciešamību novērst iedarbību uz augli, jo lenalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un sagaidāma lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem, tai skaitā CC-5013-TOX-004 pētījuma rezultātu kopsavilkums
- veselības aprūpes speciālista pienākumi attiecībā uz Revlimid nozīmēšanu
 - daudzpusīga konsultācija un norādījumi pacientiem,

- pārlicināties, ka pacienti ir spējīgi ievērot Revlimid drošas lietošanas norādījumus,
- izsniegt pacientiem atbilstošu izglītojošo brošūru un pacienta karti.
- Norādes par drošību, kas attiecas uz visiem pacientiem
 - Neitropēnijas un trombocitopēnijas apraksts un ārstēšana, ietverot klīniskajos pētījumos konstatēto biežuma rādītāju
 - Trombembolijas riska apraksts un ārstēšana, ietverot klīniskajos pētījumos konstatēto biežuma rādītāju un pēcreģistrācijas pieredzi.
 - Lietošana pacientiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem
 - Nevajadzīgo zāļu likvidēšana
 - Valsts vietējie norādījumi Revlimid recepšu izsniegšanai
 - Hipotireozes riska apraksts
 - Paskaidrojums par nezināmu neiropātijas risku attiecībā uz ilgstošu lietošanu
- GNP apraksts un pacientu kategorizēšana pēc dzimuma un reproduktīvā potenciāla
 - GNP īstenošanas algoritms.
 - Sievietes ar reproduktīvu potenciālu (SRP)definēšana un ārsta rīcība gadījumā, ja statuss nav pārlicināts.
- Norādes par drošību sievietēm ar reproduktīvu potenciālu
 - Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
 - GNP apraksts.
 - Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība (pat ja sievietei ir amenoreja) un atbilstošas kontracepcijas definīcija.
 - Grūtniecības testa režīms.
 - Konsultācija par piemērotiem testiem.
 - Pirms ārstēšanas uzsākšanas.
 - Atkarībā no kontracepcijas līdzekļa ārstēšanas laikā.
 - Pēc ārstēšanas kursa beigām.
 - Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Revlimid lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību.
 - Nepieciešamība nekavējoties paziņot ārstējošajam ārstam, ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Norādes par drošību vīriešiem
 - Nepieciešamība izsargāties no iedarbības uz augli.
 - Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRP (pat gadījumos, kad vīrietim ir bijusi vazektomija).
 - Revlimid ārstēšanas laikā.
 - Vienu nedēļu pēc pēdējās devas.
 - Ja Revlimid lietošanas laikā vai neilgi pēc Revlimid lietošanas beigām viņa partnere paliek stāvoklī, par to ir nekavējoties jāpaziņo ārstējošajam ārstam.
- Prasības grūtniecības gadījumā
 - Norādījumi nekavējoties pārtraukt Revlimid lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību.
 - Nepieciešamība nosūtīt pie ārsta, kas ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā un tās diagnostikā, pārbaudei un konsultācijai.
 - Vietējā kontaktinformācija ziņojumiem par aizdomām uz grūtniecību.
 - Grūtniecības ziņojuma forma.
- Kontroles saraksts ārstiem, kas nodrošina, ka atbilstoši dzimumam un reproduktīvajam potenciālam, pacienti ir saņēmuši atbilstošās norādes attiecībā uz terapiju, kontracepcijas līdzekļiem un grūtniecības novēršanu.
- Nevēlamo blakusparādību ziņojumu formas.

Izglītojošas brošūras pacientiem

Izglītojošam brošūrām ir jāatbilst 3 tipa pacientiem:

- brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu un to partneriem,
- brošūra pacientēm bez reproduktīva potenciāla,
- brošūra vīriešu kārtas pacientiem.

Visām pacientu brošūrām jāiekļauj sekojošie elementi:

- lenalidomide ir teratogēns dzīvniekiem un sagaidāma lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem,
- Revlimid var izraisīt neitropēniju un trombocitopēniju un nepieciešamību pēc regulārām asins analīzēm,
- pacienta kartes apraksts un tās nepieciešamība,
- nevajadzīgo zāļu likvidēšana,
- valsts vietējie norādījumi vai citas īpašas vienošanās Revlimid receptu izsniegšanai,
- ka pacients nedrīkst nodot Revlimid citai personai,
- ka pacienti nedrīkst būt asins donori,
- ka pacientam jāpaziņo ārstam par visām nevēlamajām blakusparādībām,

Sekojoša informācija ir arī jāietver atbilstošās brošūrās:

Brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
- GNP apraksts.
- Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība un atbilstošas kontracepcijas definīcija.
- Grūtniecības testa režīms
 - Pirms ārstēšanas uzsākšanas
 - Ārstēšanas laikā, ik pēc 4 nedēļām, izņemot gadījumus, kad ir apstiprināta olvadu sterilizācija
 - Pēc ārstēšanas kursa beigām.
- Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Revlimid lietošanu, ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Nepieciešamība nekavējoties paziņot ārstējošajam ārstam, ja ir aizdomas par grūtniecību.

Brošūra vīriešu kārtas pacientiem

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli.
- Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRP (pat gadījumos, kad vīrietim ir bijusi vazektomija).
 - Revlimid terapijas laikā.
 - Vienu nedēļu pēc pēdējās devas.
- Ja viņa partnere paliek stāvoklī, par to ir nekavējoties jāpaziņo ārstējošajam ārstam.

Pacienta karte

Pacienta kartei ir jāiekļauj sekojoši elementi:

- apstiprinājums, ka ir saņemti atbilstošie norādījumi,
- dokumentācija par reproduktīvo statusu,
- grūtniecības testu datumi un rezultāti.