

## **ANNEX**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri jridu jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

1. L-Istati Membri għandhom jiftehmu dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata ma' D-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skond regolamenti nazzjonali u sistema ta' qasam tas-saħha u jridu jimplimentaw programm bħal dan b'mod nazzjonali biex jiżguraw li:
  - Qabel il-lanċjar, it-tobba kollha li jkollhom l-intenzjoni li jagħtu riċetta għal Revlimid, u l-ispizjara kollha li jistgħu jagħtu Revlimid, jirċievu Komunikazzjoni Diretta tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha kif deskritt hawn taht.
  - Qabel ma jagħtu r-riċetta (fejn xieraq, u bi ftehim ma' l-Awtorità Kompetenti Nazzjonali, jagħtu l-medicina) il-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha kollha li jkollhom l-intenzjoni li jagħtu riċetta (u jagħtu) Revlimid jiġu pprovduti b'pakkett ta' tagħrif għat-tobba li jkun fih dan li ġej:
    - Kitt edukattiv tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha
    - Pamflets edukattivi għall-Pazjenti
    - Kards tal-pazjent
    - Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li D-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jimplimenta Programm tal-Prevenzjoni tat-Tqala (PPP, *Pregnancy Prevention Programm*) ġewwa t-territorju tagħhom. Id-dettalji tal-PPP għandhom jiġu miftehma ma' l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru u lesti qabel it-tqeghid fis-suq tal-prodott.
3. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-kliem finali tal- Komunikazzjoni Diretta tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha u l-kontenut tal-pakkett ta' tagħrif għat-tobba ma' D-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u jiżguraw li l-materjali fihom l-elementi essenzjali kif deskritti hawn taht.
4. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar l-implimentazzjoni lokali tas-sistema tal-kard tal-pazjent.
5. L-Istati Membri għandhom jaqblu ukoll ma' D-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq qabel il-lanċjar tal-prodott dwar:
  - Il-possibilita' li tingabar data dettaljata relatata mal-indikazzjoni biex issegwi mill-qrib l-użu barra mit-tikketta ġewwa t-territorju nazzjonali.
  - It-twaqqif ta' miżuri nazzjonali li jstimaw l-effikaċja u l-konformita' mal-PPP

### **Elementi essenzjali li għandhom jiddahhlu**

#### **Komunikazzjoni Diretta tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha**

Il-Komunikazzjoni Diretta tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha ser tkun tikkonsisti f'żewġ partijiet:

- Il-kliem ewlieni kif maqbul mis-CHMP.
- Htiġijiet speċifiċi nazzjonali maqbula ma' l-Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar:
  - Distribuzzjoni tal-prodott
  - Biex tiżgura li l-miżuri adattati kollha twettqu qabel ma jinghata Revlimid

#### **Il-Kitt Edukattiv tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha**

Il-Kitt Edukattiv tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħha ser ikun fih l-elementi li ġejjin:

- Sfond fil-qosor dwar lenalidomide u l-indikazzjoni liċenzjata tiegħu
- Pozoloġija

- Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu minhabba t-teratoġenicità ta' lenalidomide fl-animali u l-effett teratoġeniku mistenni ta' lenalidomide fil-bnedmin, li jinkludi sommarju tar-riżultati ta' studju CC-5013-TOX-004
- Obbligazzjonijiet tal-professjonist fil-qasam tas-saħħa fir-rigward ta' l-ġhoti tar-riċetta ta' Revlimid
  - Il-htieġa li jipprovi pariri komprensivi lill-pazjenti
  - Li l-pazjenti għandhom ikunu kapaci li jkunu konformi mal-htigijiet għall-użu sigur ta' Revlimid
  - Il-htieġa li jipprovi lill-pazjent bil-pamflets edukattivi adattati għall-pazjent u l-kard tal-pazjent
- Pariri rilevanti dwar is-sigurtà lill-pazjenti kollha
  - Deskrizzjoni u mmaniġġjar ta' newtrogenja u tromboċitopenja li tinkludi rati ta' inċidenzi minn studji kliniċi
  - Deskrizzjoni u mmaniġġjar ta' riskju tromboembolitiku li tinkludi rati ta' inċidenzi minn studji kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq
  - Użu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied u/jew renali
  - Rimi ta' meċċina mhux meħtieġa
  - Arranġamenti speċifiċi għall-pajjiż lokali għal riċetta biex jingħata Revlimid
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' ipotirojdiżmu
  - Spjegazzjoni ta' riskju mhux magħruf ta' newropatija b'użu għal żmien fit-tul
- Deskrizzjoni tal-PPP u l-kategorizzazzjoni ta' pazjenti bbażata fuq is-sess u l-potenzjal li jista' jkollhom it-tfal
  - *Algorithm* għall-implimentazzjoni tal-PPP
  - Definiżjoni ta' nisa li jista' jkollhom tfal (WCBP, *Women of Childbearing Potential*) u azzjonijiet li t-tabib għandu jiehu jekk ma jkunx ċert
- Pariri dwar is-sigurtà għal nisa ta' li jista' jkollhom it-tfal
  - Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
  - Deskrizzjoni tal-PPP
  - Il-htieġa għal kontraċezzjoni adegwata (anki jekk il-mara jkollha l-amenorrea) u definiżjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
  - Kors tat-test tat-tqala
    - Pariri dwar testijiet adattati
    - Qabel tibda l-kura
    - Matul il-kura bbażat fuq il-metodu ta' kontraċezzjoni
    - Wara li tintemm il-kura
  - Il-htieġa li twaqqaf Revlimid immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
  - Il-htieġa li tgħid lit-tabib li jkun qed jipprovi l-kura immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Pariri dwar is-sigurtà għall-irġiel
  - Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
  - Il-htieġa li jużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew WCBP (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
    - Matul il-kura b'Revlimid
    - Għal ġimgħa wara d-doża finali.
  - Li jekk is-sieħba toħroġ tqila waqt li jkun qed jiehu Revlimid jew ftit wara li jkun waqaf jiehu Revlimid, hu għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatement
- Ħtigijiet fil-każ ta' tqala
  - Struzzjonijiet biex twaqqaf Revlimid immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
  - Il-htieġa li tirreferi lil tabib li jkun speċjalizzat jew li għandu esperjenza fit-teratoloġija u d-dijanjozi tagħha għal evalwazzjoni u parir
  - Dettalji lokali tal-kuntatt biex tirrapporta kwalunkwe suspett ta' tqala
  - Formola tar-rappurtaġġ tat-tqala
- Lista biex tiċċekkja għat-tobba biex tiżgura li l-pazjenti jirċievu l-parir adattat dwar il-kura, il-metodi ta' kontraċezzjoni u l-prevenzjoni tat-tqala skond is-sess tagħhom u l-istat li jista' jkollhom it-tfal
- Formoli tar-rappurtaġġ għall-avvenimenti avversi

### **Pamflets edukattivi għall-pazjenti**

Il-pamflets edukattivi għall-pazjenti għandhom ikunu ta' 3 tipi:

- Pamflet għal pazjenti nisa li jista' jkollhom tfal u s-shab tagħhom
- Pamflet għal pazjenti nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Pamflet għall-pazjenti rġiel

Il-pamflets kollha tal-pazjent għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:

- Li lenalidomide hu teratoġeniku fl-animali u hu mistenni li jkun teratoġeniku fil-bnedmin
- Li Revlimid jista' jikkawża newtropenja u tromboċitopenja u l-htieġa għal testijiet regolari tad-demem
- Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u l-bżonn tagħha
- Rimi ta' mediċina mhux meħtieġa
- Arranġamenti nazzjonali jew oħrajn speċifiċi applikabbli biex jinghata Revlimid wara riċetta
- Li l-pazjent m'għandux jagħti Revlimid lill-ebda persuna oħra
- Li l-pazjent m'għandux jagħti d-demem
- Li l-pazjent għandu jgħid lit-tabib tiegħu dwar kwalunkwe avvenimenti avversi

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta wkoll fil-pamflet adattat:

#### **Pamflet għal pazjenti nisa li jista' jkollhom tfal**

- Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
- Deskrizzjoni tal-PPP
- Il-htieġa għal kontraċezzjoni adegwata u definizzjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
- Kors tat-test tat-tqala
  - Qabel jibdew l-kura
  - Matul il-kura kull 4 ġimgħat minbarra f'każ ta' sterilizzazzjoni tat-tubi kkonfermata
  - Wara li jtemmu il-kura
- Il-htieġa li jwaqqfu Revlimid immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Il-htieġa li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatement malli jkun hemm suspett ta' tqala

#### **Pamflet għall-pazjenti rġiel**

- Il-htieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
- Il-htieġa li jużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew WCBP (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
  - Matul il-kura b'Revlimid
  - Għal ġimgħa wara d-doża finali.
- Li jekk l-imsieħba tiegħu toħroġ tqila, għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatement

#### **Kard tal-pazjent**

Il-kard tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- Verifika li ngħata parir adattat
- Dokumentazzjoni ta' l-istat tal-potenzjal li jista' jkollhom it-tfal
- Dati li fihom sar it-test tat-tqala u rizzultati