

## **ANEXO**

## CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados -Membros têm de assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descrito abaixo são implementadas:

1. Os Estados Membros devem acordar os detalhes de um sistema de distribuição controlado com o titular da AIM de acordo com os regulamentos nacionais e o sistema de saúde e têm de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:
  - antes do lançamento, todos os médicos que tencionem prescrever Revlimid, e todos os farmacêuticos que possam dispensar Revlimid, recebam uma comunicação como descrita abaixo.
  - antes de prescrever Revlimid é fornecido a todos os profissionais de saúde um conjunto de informação contendo o seguinte:
    - kit educativo do profissional de saúde
    - brochuras educativas para os doentes
    - livro do doente
    - resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo e rotulagem.
2. Os Estados Membros devem assegurar que o titular da AIM implementa um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) no seu território. Os detalhes do PPG devem ser acordados com as Autoridades Nacionais Competentes de cada Estado Membro e posto em prática antes da introdução no mercado do produto.
3. Os Estados Membros devem acordar o texto final da comunicação directa ao profissional de saúde e os conteúdos do conjunto de informações para o médico com o titular da AIM e garantir que os documentos contêm os elementos-chave como descrito abaixo.
4. Os Estados Membros devem acordar com a implementação local do sistema do livro do doente.
5. Os Estados Membros devem também acordar com o titular da AIM antes do lançamento do produto:
  - a viabilidade de colher dados detalhados relativos à indicação, de forma a monitorizar de perto o uso em indicações não aprovadas (uso *off-label*) em território nacional
  - a implementação de medidas nacionais para avaliar a eficiência e concordância com o PPG.

### **Elementos-chave a ser incluídos**

#### **Comunicação directa ao profissional de saúde**

A comunicação directa ao profissional de saúde deverá consistir em duas partes:

- um texto nuclear como acordado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).
- requisitos nacionais específicos acordados com as Autoridades Nacionais Competentes em relação a:
  - distribuição do produto
  - garantir que todas as medidas apropriadas foram tomadas antes da dispensa de Revlimid

#### **Kit educativo do profissional de saúde**

O kit educativo do profissional de saúde deve conter os elementos seguintes:

- conhecimento breve sobre a lenalidomida e as suas indicações autorizadas
- posologia
- a necessidade de evitar exposição fetal devido à teratogenicidade da lenalidomida em animais e ao efeito teratogénico previsto da lenalidomida no ser humano incluindo um resumo dos resultados do estudo CC-5013-TOX-004

- obrigações dos profissionais de saúde relativamente à prescrição de Revlimid
  - necessidade de fornecer amplo aconselhamento e orientação aos doentes
  - os doentes devem ser capazes de cumprir com os requisitos para a utilização segura de Revlimid
  - necessidade de fornecer aos doentes a brochura educativa e o livro do doente apropriados
- Conselhos de segurança importantes para todos os doentes
  - descrição e procedimento em caso de neutropenia e trombocitopenia incluindo taxas de incidência de ensaios clínicos
  - descrição e procedimento em caso de risco tromboembólico incluindo taxas de incidência de ensaios clínicos e experiência pós-comercialização
  - uso em doentes com compromisso da função hepática e/ou renal
  - destruição de medicamentos não utilizados
  - procedimentos específicos locais para o país, para uma receita de Revlimid ser dispensada
  - descrição do risco de hipotiroidismo
  - explicação do risco desconhecido de neuropatia na utilização a longo prazo
- Descrição do PPG e categorização dos doentes com base no sexo e no potencial para engravidar
  - algoritmo para a implementação do PPG
  - definição de mulheres com potencial para engravidar (MPE) e acções que o médico deve tomar se tiver dúvidas
- Conselhos de segurança para mulheres com potencial para engravidar
  - a necessidade de evitar exposição fetal
  - descrição do PPG
  - necessidade de contraceção adequada (mesmo que a mulher tenha amenorreia) e definição de contraceção adequada
  - regime de teste de gravidez
    - conselho sobre testes adequados
    - antes de iniciar o tratamento
    - durante o tratamento, consoante o método de contraceção
    - após terminar o tratamento
  - necessidade de parar de tomar Revlimid imediatamente se houver suspeita de gravidez
  - necessidade de informar imediatamente o médico que a trata se houver suspeita de gravidez
- Conselhos de segurança para homens
  - a necessidade de evitar exposição fetal
  - a necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
    - durante o tratamento com Revlimid
    - durante uma semana após a última dose
  - que se a sua parceira engravidar enquanto ele está a tomar Revlimid ou pouco tempo após ele parar de tomar Revlimid, deve informar imediatamente o médico que o trata
- Requisitos em caso de gravidez
  - instruções para parar de tomar Revlimid imediatamente se houver suspeita de gravidez
  - necessidade de consultar com um médico especializado ou com experiência em lidar com teratologia e o seu diagnóstico, para avaliação e aconselhamento
  - detalhes do contacto local para notificar alguma suspeita de gravidez
  - formulário de notificação de gravidez
- Check list para os médicos para garantir que os doentes receberam orientações apropriadas em relação ao tratamento, aos métodos contraceptivos e à prevenção da gravidez, apropriada para o seu sexo e estado de potencial para engravidar
- Formulários de notificação de reacções adversas

### Brochuras educativas para os doentes

As brochuras educativas para os doentes devem ser de 3 tipos:

- brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar e para os seus parceiros
- brochura para doentes do sexo feminino que não têm potencial para engravidar
- brochura para doentes do sexo masculino

Todas as brochuras para doentes devem conter os elementos seguintes:

- que a lenalidomida é teratogénica em animais e prevê-se que seja teratogénica no ser humano
- que Revlimid pode causar neutropenia e trombocitopenia e a necessidade de análises regulares ao sangue
- descrição do livro do doente e da sua necessidade
- destruição de medicamentos não utilizados
- procedimentos específicos nacionais ou outros procedimentos aplicáveis para uma receita de Revlimid ser dispensada
- que o doente não deve dar Revlimid a nenhuma outra pessoa
- que o doente não pode doar sangue
- que o doente deve informar o seu médico sobre quaisquer reacções adversas

A informação seguinte também deve ser fornecida na brochura apropriada:

#### Brochura para doentes do sexo feminino com potencial para engravidar

- a necessidade de evitar exposição fetal
- descrição do PPG
- necessidade de usar contracepção adequada e definição de contracepção adequada
- regime de teste de gravidez
  - antes de iniciar o tratamento
  - durante o tratamento, de 4 em 4 semanas, excepto no caso de laqueação das trompas confirmada
  - após terminar o tratamento
- a necessidade de parar de tomar Revlimid imediatamente se houver suspeita de gravidez
- a necessidade de contactar o seu médico imediatamente se houver suspeita de gravidez

#### Brochura para doentes do sexo masculino

- a necessidade de evitar exposição fetal
- a necessidade de usar preservativos se a sua parceira sexual estiver grávida ou for uma MPE (mesmo que o homem tenha feito uma vasectomia)
  - durante o tratamento com Revlimid
  - durante uma semana após a última dose
- que se a sua parceira engravidar deve informar imediatamente o médico que o trata

#### Livro do doente

O livro do doente deve conter os elementos seguintes:

- verificação de que houve orientação apropriada
- documentação do status do potencial para engravidar
- datas e resultados dos testes de gravidez