

**ANEXO**

## **Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros**

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

1. El titular de la autorización de comercialización (TAC) acordará las características del sistema de distribución controlada con las autoridades nacionales competentes y debe implementar a estos efectos un programa a nivel nacional a fin de garantizar que:

Antes de la prescripción (y si procede, de acuerdo con las autoridades nacionales competentes, antes de la dispensación), todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de recetar (y dispensar) Lenalidomida Mylan reciban un conjunto de información para el médico que contenga los siguientes elementos:

- El material informativo para el profesional sanitario.
  - Folletos informativos para los pacientes.
  - Tarjetas del paciente.
  - Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP), Prospecto y Etiquetado.
2. El TAC implantará un Programa de Prevención de Embarazo (PPE) en cada Estado Miembro. Los detalles del PPE deben ser acordados con las autoridades nacionales competentes en cada Estado Miembro, para que el programa se ponga en práctica antes del lanzamiento del producto.
  3. El TAC debe acordar el texto final de la el contenido del conjunto de información para el médico con las autoridades nacionales competentes en cada Estado Miembro y asegurar que contienen los elementos esenciales descritos más adelante.
  4. El TAC debe acordar la implantación del sistema de tarjeta del paciente en cada Estado Miembro.

### **Elementos esenciales a incluir**

#### ***El material informativo para el profesional sanitario***

El material informativo para el profesional sanitario constará de los siguientes elementos:

- Información de referencia breve acerca de lenalidomida y su indicación aprobada
- Posología.
- Duración máxima del tratamiento
  - 4 semanas de tratamiento para las mujeres con capacidad de gestación
  - 12 semanas de tratamiento para los hombres y mujeres sin capacidad de gestación
- La necesidad de evitar la exposición fetal debido a la teratogenicidad de lenalidomida en animales y al efecto teratógeno previsto de lenalidomida en los seres humanos, incluido un resumen de los resultados del estudio CC-5013-TOX-004
- Pautas para profesionales sanitarios o cuidadores sobre como manjear el blíster o cápsula de Lenalidomida Mylan
- Las obligaciones del profesional sanitario en relación con la prescripción de Lenalidomida Mylan
  - La necesidad de proporcionar asesoramiento exhaustivo a los pacientes
  - Los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para la utilización segura de Lenalidomida Mylan
  - La necesidad de proporcionar a los pacientes un folleto educativo adecuado para el paciente y una tarjeta del paciente
- Consejos sobre la seguridad relevantes para todos los pacientes
  - Eliminación de residuos o excedentes del medicamento
  - Disposiciones nacionales específicas para la dispensación de una receta de Lenalidomida Mylan
  - Descripción del riesgo de segundas neoplasias malignas primarias
  - Descripción del riesgo de SNMP
- Descripción del PPE y clasificación de los pacientes basada en el sexo y en la capacidad de gestación
  - Algoritmo para la implementación del PPE
  - Definición de las mujeres con capacidad de gestación y medidas que el médico debe tomar en caso de duda

- Consejos sobre la seguridad para las mujeres con capacidad de gestación
  - La necesidad de evitar la exposición fetal
  - Descripción del PPE
  - La necesidad de una anticoncepción adecuada (incluso si la mujer tiene amenorrea) y definición de anticoncepción adecuada
  - Calendario de las pruebas de embarazo
    - Asesoramiento sobre las pruebas adecuadas
    - Antes de comenzar el tratamiento
    - Durante el tratamiento, dependiendo del método anticonceptivo
    - Después de finalizar el tratamiento
  - Necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Mylan ante la sospecha de embarazo
  - Necesidad de informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento ante la sospecha de embarazo
- Consejos sobre la seguridad para los varones
  - La necesidad de evitar la exposición fetal
  - La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual es una mujer embarazada o con capacidad de gestación que no utiliza anticonceptivos eficaces (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
    - Durante el tratamiento con Lenalidomida Mylan
    - Durante al menos 7 días después de la dosis final
  - Si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando Lenalidomida Mylan o poco después de que él haya suspendido la toma de Lenalidomida Mylan, debe informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento
- Medidas en caso de embarazo
  - Instrucciones de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Mylan ante la sospecha de embarazo, si el paciente es una mujer
  - Necesidad de derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología y su diagnóstico, para evaluación y asesoramiento
  - Información de contacto local para notificar cualquier sospecha de embarazo.
  - Formulario de notificación de embarazo
- Lista de verificación para los médicos para comprobar que los pacientes reciben el asesoramiento apropiado sobre el tratamiento, los métodos anticonceptivos y la prevención del embarazo, adecuado a su sexo y capacidad de gestación al iniciar el tratamiento
- Formularios de notificación de reacciones adversas

#### **Folleto informativo para los pacientes**

Los 3 tipos de folletos informativos para los pacientes deben ser:

- Folleto para las pacientes con capacidad de gestación
- Folleto para las pacientes que no tienen capacidad de gestación
- Folleto para los pacientes varones

Todos los folletos para los pacientes deben contener los siguientes puntos:

- Lenalidomida es teratógena en los animales y se espera que sea teratógena en los seres humanos
- Descripción de la tarjeta del paciente, y la necesidad de su uso
- Eliminación de los residuos o excedentes del medicamento sin usar
- Indicaciones sobre la manipulación de lenalidomida para los pacientes, cuidadores y familiares
- Disposiciones nacionales, u otras específicas, aplicables a la dispensación de una receta de Lenalidomida Mylan
- El paciente no debe dar Lenalidomida Mylan a ninguna otra persona
- El paciente no debe donar sangre durante el tratamiento (o durante las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días tras suspender el tratamiento con Lenalidomida Mylan
- El paciente debe informar a su médico acerca de cualquier reacción adversa

Se debe proporcionar también la siguiente información en el folleto adecuado:

#### **Folleto para las pacientes con capacidad de gestación**

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- Descripción del PPE
- La necesidad de una anticoncepción adecuada y definición de anticoncepción adecuada
- Calendario de las pruebas de embarazo

- Antes de comenzar el tratamiento
- Durante el tratamiento, al menos cada 4 semanas, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Despues de finalizar el tratamiento
- La necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento con Lenalidomida Mylan ante la sospecha de embarazo
- La necesidad de contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha de embarazo

Folleto para los pacientes varones

- La necesidad de evitar la exposición fetal
- La necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual es una mujer embarazada o con capacidad de gestación que no utiliza anticonceptivos efficaces (incluso aunque el varón se haya sometido a una vasectomía)
  - Durante el tratamiento con Lenalidomida Mylan
  - Durante al menos 7 días después de la dosis final
- Si su pareja se queda embarazada, el paciente debe informar inmediatamente a su médico a cargo del tratamiento
- No debe donar semen o esperma durante el tratamiento (o durante las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días tras suspender el tratamiento con Lenalidomida Mylan

#### ***Tarjeta del paciente***

La tarjeta del paciente debe contener los siguientes puntos:

- La verificación de que se ha dado el asesoramiento adecuado
- La documentación acerca del estado de la capacidad de gestación
- Las fechas y los resultados de las pruebas de embarazo