

Annexe relative à l'article 127a

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à
appliquer par les Etats membres**

Ce médicament n'est plus autorisé

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

1. L'Etat Membre doit confirmer son accord concernant les détails d'un système de distribution contrôlée avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en accord avec les autorités nationales compétentes et le système de santé, et doit mettre en place ce programme nationalement pour s'assurer que :

Avant la prescription (et, le cas échéant, et en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, avant la délivrance), tous les professionnels de la santé pouvant prescrire (et délivrer) Lenalidomide Krka d.d. reçoivent un dossier destiné aux professionnels de la santé contenant les éléments suivants :

- Guide d'information pour les professionnels de la santé
- Brochure d'information pour les patients
- Carte d'information destinée aux patients
- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), notice et étiquetage

2. L'Etat Membre doit s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mette en œuvre le Programme de prévention de la grossesse (PPG) sur son territoire. Les détails du PPG incluant l'organisation de mesures nationales afin d'en évaluer l'efficacité et le respect, doivent être définis et mis en place en accord avec les autorités nationales compétentes de chaque Etat Membre avant la commercialisation du médicament.

3. L'Etat Membre doit établir en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le texte définitif du contenu du dossier destiné aux professionnels de la santé, et s'assurer que les documents comprennent les éléments clés décrits ci-dessous.

4. L'Etat Membre doit confirmer son accord sur la mise en œuvre du système de carte d'information destinée aux patients dans chaque Etat membre.

Éléments principaux devant être inclus

Guide d'information pour les professionnels de la santé

Le Guide d'information pour les professionnels de la santé doit contenir les éléments suivants :

- Brève information sur le lénalidomide et sur son indication autorisée
- Posologie
- Durée maximale de traitement prescrit
 - o 4 semaines de traitement pour les femmes en âge de procréer
 - o 12 semaines de traitement pour les hommes et les femmes non en âge de procréer
- Nécessité de prévenir l'exposition fœtale en raison de la tératogénicité du lénalidomide chez l'animal et de l'effet tératogène du lénalidomide attendu chez l'être humain, incluant un résumé des résultats de l'étude CC-5013-TOX-004
- Recommandations pour la manipulation des plaquettes ou des gélules de Lenalidomide Krka d.d. destinées aux professionnels de santé et aux aidants
- Obligations du professionnel de la santé en matière de prescription de Lenalidomide Krka d.d.
 - o Nécessité de conseiller et d'informer les patients de manière détaillée
 - o Les patients doivent être en mesure de respecter les exigences relatives à une utilisation sûre de Lenalidomide Krka d.d.

- o Nécessité de fournir au patient une brochure d'information appropriée et une carte d'information patient
- Conseils de sécurité applicables à tous les patients
 - o Retour des comprimés non utilisés à leur pharmacien en fin de traitement
 - o Accords nationaux spécifiques à la délivrance de Lenalidomide Krka d.d. faisant suite à une prescription
 - o Description du risque de réaction de poussée tumorale
 - o Description du risque de progression en LAM chez les patients atteints de SMD, en indiquant les taux d'incidence observés dans les études cliniques
 - o Description du risque de cancers secondaires
- Description du PPG et statut des patients en fonction de leur sexe et de leur susceptibilité de procréer
 - o Algorithme d'application du PPG
 - o Définition d'une femme en âge de procréer et mesures à prendre par le médecin en cas de doute
- Conseils de sécurité pour les femmes en âge de procréer
 - o Nécessité de prévenir l'exposition fœtale
 - o Description du PPG
 - o Nécessité et définition d'une contraception appropriée (même chez la femme présentant une aménorrhée)
 - o Modalités des tests de grossesse
 - Conseils sur les tests jugés appropriés
 - Avant le début du traitement
 - Pendant le traitement en fonction de la méthode de contraception
 - Après l'arrêt du traitement
 - o Nécessité d'arrêter immédiatement Lenalidomide Krka d.d. en cas de suspicion de grossesse
 - o Nécessité d'informer immédiatement le médecin traitant en cas de suspicion de grossesse
- Conseils de sécurité pour les hommes
 - o Nécessité de prévenir l'exposition fœtale
 - o Nécessité d'utiliser des préservatifs si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas une contraception efficace (même si l'homme est vasectomisé)
 - Pendant le traitement par Lenalidomide Krka d.d.
 - Pendant au moins 7 jours après la prise de la dernière dose.
 - o Si la partenaire du patient découvre une grossesse alors qu'il prend Lenalidomide Krka d.d. ou immédiatement après l'arrêt du traitement par Lenalidomide Krka d.d., il doit en informer immédiatement son médecin traitant
- Exigences en cas de grossesse
 - o Instructions d'arrêter immédiatement Lenalidomide Krka d.d. en cas de suspicion de grossesse chez une patiente
 - o Nécessité d'orienter la patiente vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie et en diagnostic prénatal pour évaluation et conseil
 - o Coordonnées locales permettant de signaler une suspicion de grossesse
 - o Formulaire de signalement de grossesse
- Liste de vérification pour les médecins permettant de s'assurer que les patients ont reçu au moment de l'instauration du traitement des informations appropriées concernant le traitement, les méthodes de contraception et la prévention de la grossesse, adaptés à leur sexe et à leur potentiel de procréation

- Formulaires de signalement d'effets indésirables

Brochure d'information pour les patients

Trois types de brochures d'information pour les patients doivent être disponibles :

- Brochure pour les patientes en âge de procréer
- Brochure pour les patientes qui ne sont pas susceptibles de procréer
- Brochure pour les hommes

Toutes les brochures pour les patients doivent contenir les éléments suivants :

- Le lénalidomide est tératogène chez l'animal et un effet tératogène est attendu chez l'être humain
- Description de la carte patient et sa nécessité
- Retour des gélules non utilisées
- Instructions sur la manipulation du lénalidomide destinées aux patients, aux aidants et aux membres de la famille
- Accords nationaux spécifiques ou autres accords applicables sur la délivrance de Lenalidomide Krka d.d. suite à la prescription
- Le patient ne doit pas donner Lenalidomide Krka d.d. à quelqu'un d'autre
- Le patient ne doit pas faire de dons de sang pendant le traitement par Lenalidomide Krka d.d. (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement
- Le patient doit informer son médecin de la survenue d'effets indésirables

Les informations suivantes doivent également être contenues dans les différentes brochures :

Brochure pour les patientes en âge de procréer

- Nécessité de prévenir l'exposition fœtale
- Description du PPG
- Définition et nécessité d'utiliser une contraception appropriée
- Régime des tests de grossesse
 - o Avant le début du traitement
 - o Au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée
 - o Après l'arrêt du traitement
- Nécessité d'arrêter immédiatement Lenalidomide Krka d.d. en cas de suspicion de grossesse
- Nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas de suspicion de grossesse

Brochure pour les hommes

- Nécessité de prévenir l'exposition fœtale
- Nécessité d'utiliser des préservatifs si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas une contraception efficace (même si l'homme est vasectomisé)
 - o Pendant le traitement par Lenalidomide Krka d.d.
 - o Pendant au moins 7 jours après la prise de la dernière dose.
- Si la partenaire du patient découvre une grossesse, il doit en informer immédiatement son médecin traitant
- Le patient ne doit pas faire de don de sperme pendant le traitement par Lenalidomide Krka d.d. (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement

Carte d'information destinée aux patients

La carte d'information patient doit contenir les éléments suivants :

- Vérification que les informations pertinentes ont été données au patient
- Information sur le statut de la femme par rapport à sa possibilité de procréer
- Dates et résultats des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer