

Dodatak vezan za članak 127a

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Lijek koji više nije odobren

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

1. Zemlja članica dogovoriti će pojedinosti sustava kontrolirane distribucije lijeka s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s nacionalnim propisima i zdravstvenim sustavom te mora provoditi taj program na državnoj razini kako bi osigurala da će:

Prije propisivanja (i gdje je to prikladno, a u dogovoru s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet, i prije izdavanja) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) Lenalidomid Krka d.d. dobiti paket s informacijama za liječnike koji sadrži sljedeće:

- Edukacijski materijal za zdravstvene radnike
- Edukacijske knjižice za bolesnike
- Kartice za bolesnike
- Sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označivanje.

2. Zemlja članica osigurava da će nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet provoditi Program prevencije trudnoće na svom području. Pojedinosti Programa prevencije trudnoće, uključujući uspostavu nacionalnih mjera za procjenu učinkovitosti i poštivanja Programa prevencije trudnoće, treba dogovoriti s nadležnim državnim tijelima u svakoj državi članici i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.

3. Zemlja članica se treba dogovoriti s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet o konačnom tekstu sadržaja paketa s informacijama za zdravstvene radnike te osigurati da materijali sadrže ključne elemente kako je napisano u nastavku.

4. Zemlja članica treba dogovoriti uvođenje sustava kartica za bolesnike u svakoj zemlji članici.

Glavni elementi koje treba uključiti

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike sadržavat će sljedeće elemente:

- Kratku povijest lenalidomida i njegove odobrene indikacije
- Doziranje
- Maksimalno trajanje propisanog liječenja
 - o 4 tjedna liječenja za žene u reproduktivnoj dobi
 - o 12 tjedana liječenja za muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- Potrebu za izbjegavanjem fetalne izloženosti zbog teratogenosti lenalidomida u životinja i očekivanog teratogenog učinka lenalidomida u ljudi uključujući sažetak rezultata ispitivanja CC-5013-TOX-004
- Upute o rukovanju blisterima ili kapsulama lijeka Lenalidomid Krka d.d. za zdravstvene radnike i njegovatelje

- Obaveze zdravstvenih radnika u vezi s propisivanjem lijeka Lenalidomid Krka d.d.
 - o Potreba za obuhvatnim objašnjenjima i savjetovanjem bolesnika
 - o Zahtjev da bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu lijeka Lenalidomid Krka d.d.
 - o Potreba da bolesnici dobiju odgovarajuće edukacijske knjižice i kartice za bolesnike
- Sigurnosne savjete koji vrijede za sve bolesnike
 - o Zbrinjavanje nepotrebnog lijeka
 - o Specifični lokalni zahtjevi za izdavanje lijeka Lenalidomid Krka d.d.
 - o Opis rizika od reakcije razbuktavanja tumora
 - o Opis rizika od napredovanja bolesti u akutnu mijeloičnu leukemiju u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima uključujući stope incidencije iz kliničkih ispitivanja
 - o Opis rizika od pojave druge primarne zloćudne bolesti
- Opis Programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivne dobi
 - o Algoritam za primjenu Programa prevencije trudnoće
 - o Definicija žena u reproduktivnoj dobi i mjera koje liječnik treba poduzeti ako reproduktivni status bolesnice nije jasan
- Sigurnosne savjete za žene u reproduktivnoj dobi
 - o Potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - o Opis Programa prevencije trudnoće
 - o Potreba za odgovarajućom kontracepcijom (čak i ako žena ima amenoreju) i definicija odgovarajuće kontracepcije
 - o Režim testiranja na trudnoću
 - Savjeti o prikladnim testovima
 - Prije početka liječenja
 - Tijekom liječenja na temelju metode kontracepcije
 - Nakon završetka liječenja
 - o Potreba za prekidom uzimanja lijeka Lenalidomid Krka d.d. odmah nakon sumnje na trudnoću
 - o Potreba da odmah obavijesti svog liječnika nakon sumnje na trudnoću
- Sigurnosne savjete za muškarce
 - o Potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
 - o Potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi a ne primjenjuje djelotvornu metodu kontracepcije (čak i ako se muški partner podvrgnuo vazektomiji)
 - Tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Krka d.d.
 - Najmanje 7 dana nakon zadnje doze.
 - o Ako njegova partnerica zatrudni dok on uzima Lenalidomid Krka d.d. ili ubrzo nakon prestanka uzimanja lijeka Lenalidomid Krka d.d., odmah treba obavijestiti svog liječnika
- Zahtjeve u slučaju trudnoće
 - o Upute za prekid uzimanja lijeka Lenalidomid Krka d.d. odmah nakon sumnje na trudnoću, za bolesnice

- o Potreba da se uputi na pregled i savjetovanje liječniku specijaliziranom ili iskusnom u zbrinjavanju teratologije i njenoj dijagnozi
- o Lokalni kontakt podaci za prijavljivanje svake sumnje na trudnoću
- o Obrazac za prijavu trudnoće
- Popis provjere za liječnike koji osigurava da su bolesnici na početku liječenja uključeni u odgovarajuće savjetovanje u pogledu liječenja, metoda kontracepcije i prevencije trudnoće koje je prikladno za njihov spol i reproduktivni status.
- Obasce za prijavljivanje štetnog događaja.

Edukacijske knjižice za bolesnike

Potrebno je imati tri vrste edukacijskih knjižica za bolesnike:

- Knjižica za bolesnice u reproduktivnoj dobi
- Knjižica za bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi
- Knjižica za muške bolesnike

Sve knjižice za bolesnike trebaju sadržavati sljedeće elemente:

- Da je lenalidomid teratogen za životinje te se očekuje da će biti teratogen i za ljude
- Opis kartice za bolesnika te zašto je ona potrebna
- Zbrinjavanje neželjenog lijeka
- Smjernice za rukovanje lenalidomidom za bolesnike, njegovatelje i članove obitelji
- Državne i druge primjenjive specifične dogovore za izdavanje lijeka Lenalidomid Krka d.d.
- Da bolesnik ne smije davati Lenalidomid Krka d.d. bilo kojoj drugoj osobi
- Da bolesnik ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući i vrijeme privremenog prekida) te još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lijekom Lenalidomid Krka d.d.
- Da bolesnik mora obavijestiti svog liječnika o bilo kakvom štetnom događaju

Sljedeće informacije također treba navesti u odgovarajućoj knjižici:

Knjižica za bolesnice u reproduktivnoj dobi

- Potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- Opis Programa prevencije trudnoće
- Potreba za odgovarajućom kontracepcijom i definicija odgovarajuće kontracepcije
- Režim testiranja na trudnoću
 - o Prije početka liječenja
 - o Tijekom liječenja, najmanje svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda
 - o Nakon završetka liječenja
- Potreba za prekidom uzimanja lijeka Lenalidomid Krka d.d. odmah nakon sumnje na trudnoću
- Potreba da se obrate svom liječniku odmah nakon sumnje na trudnoću

Knjižica za muške bolesnike

- Potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
- Potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi a ne primjenjuje djelotvornu metodu kontracepcije (čak i ako se muški partner podvrgnuo vazektomiji)

- o Tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Krka d.d.
 - o Najmanje 7 dana nakon zadnje doze
- Ako partnerica zatrudni, bolesnik treba odmah obavijestiti svog liječnika
- Zabrana darivanja sjemena ili spermija tijekom liječenja (uključujući i vrijeme privremenog prekida) te još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lijekom Lenalidomid Krka d.d.

Kartica za bolesnika

Kartica za bolesnika će sadržavati sljedeće elemente:

- Potvrdu da je provedeno odgovarajuće savjetovanje
- Dokumentaciju o statusu reproduktivnog potencijala
- Datume i rezultate testova na trudnoću

Lijek koji više nije odobren