

## **DODATAK**

## **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. Država članica dogovoriti će pojedinosti 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 osigurao da će:

Prije propisivanja (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 Mylan 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. Država članica mora osigurati sa nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet Program prevencije trudnoće. Pojedinosti Programa prevencije trudnoće, uključujući uspostavljanje 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. Država članica treba dogovoriti konačni tekst sadržaja paketa informacija za zdravstvenog radnika s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet i osigurati da materijali sadrže ključne elemente kako je opisano u nastavku.

4. Država članica treba dogovoriti uvođenje sustava kartica za bolesnike u svakoj državi 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 liječenja propisanog:
  - 4 tjedna liječenja za žene u reproduktivnoj dobi
  - 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 i sažetak rezultata ispitivanja CC-5013-TOX-004
- Upute o rukovanju s blisterima ili kapsulama lijeka Lenalidomid Mylan za zdravstvene radnike i njegovatelje
- Obveze zdravstvenih radnika u vezi s propisivanjem lijeka Lenalidomid Mylan

- potreba za obuhvatnim objašnjenjima i savjetovanjem bolesnika
- zahtjev da bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu lijeka Lenalidomid Mylan
- potreba da bolesnici dobiju odgovarajuće edukacijske knjižice i kartice za bolesnike.
- Sigurnosne savjete koji vrijede za sve bolesnike
  - zbrinjavanje nepotrebnog lijeka
  - specifični lokalni zahtjevi za propisivanjem i izdavanjem lijeka Lenalidomid Mylan
  - opis rizika od reakcije razbuktavanja tumora
  - opis rizika od pojave druge primarne zloćudne bolesti.
- Opis Programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivne dobi
  - algoritam za primjenu Programa prevencije trudnoće
  - definicija žena u reproduktivnoj dobi i mjera koje liječnik treba poduzeti ako reproduktivni status bolesnice nije jasan.
- Sigurnosne savjete za žene u reproduktivnoj dobi
  - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
  - opis Programa prevencije trudnoće
  - potreba za odgovarajućom kontracepcijom (čak i ako žena ima amenoreju) i definicija odgovarajuće kontracepcije
  - režim testiranja na trudnoću
    - savjeti o prikladnim testovima
    - prije početka liječenja
    - tijekom liječenja na temelju metode kontracepcije
    - nakon završetka liječenja
  - potreba za prekidom uzimanja lijeka Lenalidomid Mylan odmah nakon sumnje na trudnoću
  - potreba da odmah obavijesti svog liječnika nakon sumnje na trudnoću.
- Sigurnosne savjete za muškarce
  - 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)
    - tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Mylan
    - najmanje 7 dana nakon zadnje doze
  - ako njegova partnerica zatrudni dok on uzima Lenalidomid Mylan ili ubrzo nakon prestanka uzimanja lijeka Lenalidomid Mylan, odmah treba obavijestiti svog liječnika.
- Zahtjeve u slučaju trudnoće
  - upute za prekid uzimanja lijeka Lenalidomid Mylan odmah nakon sumnje na trudnoću, ako je bolesnik žena
  - potreba da se uputi na pregled i savjetovanje liječniku specijaliziranom ili iskusnom u zbrinjavanju teratologije i dijagnoze iste
  - lokalni kontakt podaci za prijavljivanje svake sumnje na trudnoću
  - 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.
- Obрасce za prijavljivanje štetnog događaja

### ***Edukacijske knjižice za bolesnike***

Trebaju postojati 3 vrste edukacijskih knjižica za bolesnike:

- Knjižice za bolesnice u reproduktivnoj dobi.
- Knjižice za bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi.
- Knjižice 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 recept za izdavanje lijeka Lenalidomid Mylan
- da bolesnik ne smije davati Lenalidomid Mylan 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 Mylan
- da bolesnik mora obavijestiti svog liječnika o bilo kojoj nuspojavi

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 definicijom odgovarajuće kontracepcije
- režim testiranja na trudnoću
  - prije početka liječenja
  - tijekom liječenja, najmanje svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda
  - nakon završetka liječenja
- potreba za prekidom uzimanja lijeka Lenalidomid Mylan 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)
  - tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Mylan
  - 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 Mylan.

### ***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.