

**127a cikkhez kapcsolódó melléklet**

**A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

1. A tagállam megállapodik a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a kontrollált terjesztési rendszer részleteiről a nemzeti szabályoknak és az egészségügyi rendszernek megfelelően, és létrehoz egy ilyen rendszert, hogy biztosítsa:

A gyógyszer rendelése előtt (és ha szükséges, egyetértésben a forgalomba hozatali engedély jogosultjával, a gyógyszer kiadása előtt) minden egészségügyi szakembernek, aki Lenalidomide Krka d.d.-t szándékozik rendelni a következőket tartalmazó orvosi információs csomagot juttat:

- oktatócsomag egészségügyi szakemberek számára,
- tájékoztató betegek számára,
- betegkártya,
- alkalmazási előírás (SPC) és betegtájékoztató és címkeszöveg.

2. A tagállam biztosítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja természetmegelőző programot (TMP) indít a területén. A termék kereskedelmi forgalomba bocsátása előtt meg kell egyezni minden tagállam kompetens nemzeti hatóságával a TMP részleteiben, beleértve a nemzeti intézkedések bevezetését a hatékonyság felmérésében a TMP-vel összhangban, a készítmény forgalomba hozatala előtt.

3. A tagállamnak meg kell állapodnia a forgalomba hozatali engedély jogosultjával az egészségügyi szakemberek számára készített oktatócsomag tartalmáról annak biztosítására, hogy az anyag az alább leírt kulcselemeket tartalmazza.

4. A tagállamnak minden tagállamban meg kell állapodnia a betegkártya-rendszer helyi bevezetéséről.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszünt

## Kulcselemek, amelyeknek szerepelniük kell

Egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatás

### Oktató csomag egészségügyi szakemberek számára

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

- Rövid tájékoztató a lenalidomidról és annak engedélyezett terápiás javallatáról.
- Adagolás.
- A készítmény a jóváhagyott indikációkban alkalmazott adagolási rend szerint egyszerre a következő maximális kezelési időtartamra írható fel:
  - 4 hétre fogamzóképes nők esetén.
  - 12 hétre férfiak és nem fogamzóképes nők esetén.
- A magzati expozíció elkerülésének szükségessége a lenalidomid állatoknál okozott teratogén hatása, illetve a lenalidomid embereknél várható teratogén hatása miatt, ideértve a CC-5013-TOX-004 vizsgálat eredményeiről készített összefoglalót is.
- A Lenalidomide Krka d.d. buborékcsomagolás vagy kapszula kezelésére vonatkozó, egészségügyi szakembereknek és gondozóknak szóló útmutató.
- Az egészségügyi szakember kötelezettségei a Lenalidomide Krka d.d. felírásával kapcsolatban:
  - átfogó tanácsadással kell a betegeket ellátnia.
  - a betegnek képesnek kell lennie betartani a Lenalidomide Krka d.d. biztonságos alkalmazására vonatkozó előírásokat.
  - a betegek számára a megfelelő oktatófüzet és betegkártya átadásának szükségessége.
- Az összes betegre érvényes biztonsági tanácsok:
  - a feleslegessé vált gyógyszer megsemmisítése
  - helyi előírások a kiadandó Lenalidomide Krka d.d. felírásáról,
  - a tumorfelfügglési reakció kockázatának ismertetése,
  - az AML-vá történő progresszió ismertetése MDS-ben szenvedő betegek esetében, a klinikai vizsgálatokból származó előfordulási gyakorisági adatokat is beleértve
  - SPM kockázatának ismertetése.
- A TMP leírása és a betegek csoportosítása nem és fogamzóképeség szerint:
  - TMP végrehajtásának algoritmusá,
  - a fogamzóképes nők meghatározása és az orvos feladatai bizonytalanság esetén.
- Biztonságossági tanácsok fogamzóképes nők számára:
  - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége.
  - a Terhességmegelőzési Program ismertetése.
  - megfelelő fogamzásgátlás szükségessége (még amenorrhoea esetén is) és a megfelelő fogamzásgátlás meghatározása.
  - terhességi teszt:
    - tanácsadás a megfelelő tesztekéről,
    - a kezelés megkezdése előtt,
    - a kezelés során, a fogamzásgátlás módja szerint,
    - a kezelés befejezése után.
  - terhesség gyanúja esetén a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége.
  - terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos értesítésének azonnali szükségessége.
- Biztonságossági tanácsok férfiak számára:
  - a magzati expozíció elkerülésének szükségessége, amennyiben a szexuális partner terhes vagy fogamzóképes nő és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátló módszert, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
    - a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés során,
    - az utolsó adag alkalmazása után legalább 7 napig.
  - ha a Lenalidomide Krka d.d. szedése közben vagy röviddel annak befejezése után partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát.
- Előírások terhesség esetére:
  - arra vonatkozó utasítás, hogy nőbetegeknél terhesség gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a Lenalidomide Krka d.d. alkalmazását,
  - a beteg vizsgálatra és tanácsadásra történő beutalásának szükségessége a teratológiában szakképesítéssel vagy tapasztalattal rendelkező szakemberhez,
  - helyi elérhetőségek terhesség gyanújának bejelentésére,
  - terhesség-bejelentő űrlap.

- Ellenőrző lista az orvosoknak, hogy a betegek a kezelés megkezdésekor megfelelő tájékoztatásban részesüljenek a kezeléssel, a fogamzásgátlással és a nemükre és fogamzóképeségükre vonatkozó terhességmegelőzéssel kapcsolatban.
- Mellékhatás-bejelentő űrlap.

### **Betegeknek szóló oktatófüzetek**

A betegeknek szóló oktatófüzetekből háromféle típusút kell készíteni:

- Fogamzóképes nőbetegeknek szóló füzet.
- Nem fogamzóképes nőbetegeknek szóló füzet.
- Férfi betegeknek szóló füzet.

A betegeknek szóló összes füzetnek tartalmaznia kell a következő elemeket:

- a lenalidomid teratogén hatású állatokban és várhatóan teratogén hatású az embernél is,
- a betegkártya ismertetése és szükségessége,
- a feleslegessé vált gyógyszer megsemmisítése,
- a lenalidomid kezelésére vonatkozó útmutatás betegek, gondozók és családtagok számára,
- nemzeti vagy más vonatkozó előírások a kiadandó Lenalidomide Krka d.d. felírásáról,
- a beteg nem adhatja át más személynek a Lenalidomide Krka d.d.-t,
- a beteg nem adhat vért a kezelés alatt (az adagolás megszakításának időszakait is beleértve), valamint a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés abbahagyásától számítva még legalább 7 napig,
- a betegeknek bármilyen nemkívánatos eseményről értesíteniük kell orvosukat.

A következő információkat szintén bele kell foglalni az adott füzetbe:

#### **Fogamzóképes nőbetegeknek szóló ismertető füzet:**

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
- a TMP ismertetése,
- megfelelő fogamzásgátlás szükségessége és a megfelelő fogamzásgátlás meghatározása,
- terhességi tesztek elvégzésének rendje:
  - a kezelés megkezdése előtt,
  - a kezelés során legalább 4 hetente, kivéve igazolt tubasterilizáció esetén, a kezelés befejezése után.
- terhesség gyanúja esetén a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés abbahagyásának azonnali szükségessége,
- terhesség gyanúja esetén a kezelőorvos azonnali értesítésének szükségessége.

#### **Férfi betegeknek szóló ismertető füzet:**

- a magzati expozíció elkerülésének szükségessége,
- amennyiben a szexuális partner terhes vagy olyan fogamzóképes nő, aki nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást, a gumióvszer használatának szükségessége (még akkor is, ha a férfinak vasectomiája volt):
  - a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés során,
  - az utolsó adag után legalább 7 napig.
- ha partnere terhes lesz, akkor azonnal értesítenie kell kezelőorvosát,
- nem adományozhat ondót vagy spermát a kezelés alatt (az adagolás megszakításának időszakait is beleértve), valamint a Lenalidomide Krka d.d.-kezelés abbahagyásától számítva még legalább 7 napig.

### **Betegkártya**

A betegkártyának a következő elemeket kell tartalmaznia:

- megfelelő tanácsadás megtörténtének igazolása,
- a fogamzóképeségi státusz dokumentálása,
- a terhességi tesztek dátuma és eredmény