

**Viðauki sbr. grein 127a**

**Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem  
aðildarlöndin eiga að koma á**

**Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á**

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar:

1. Aðildarríkið skal ná samkomulagi um útfærslu á stýrðu dreifingarkerfi við viðeigandi markaðsleyfishafa í samræmi við innlendar reglugerðir og heilbrigðiskerfi og þarf að innleiða slíkt kerfi í landinu til að tryggja eftirfarandi:

Áður en lyfinu er ávísað (og þar sem við á, samkvæmt samkomulagi við markaðsleyfishafa, fyrir afhendingu) fær allt heilbrigðisstarfsfólk sem áætlað er að ávísi (og afhendi) Lenalidomide Krka d.d. pakka með upplýsingum fyrir lækni sem í eru eftirfarandi gögn:

- Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga
- Sjúklingakort
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), fylgiseðill og áletranir

2. Aðildarríkið skal tryggja að markaðsleyfishafi innleiði áætlun um getnaðarvarnir (pregnacy prevention programme (PPP)) innan aðildarríkisins. Lýsing á áætluninni (PPP) ásamt fyrirkomulagi til að meta árangur af og eftirfylgni við áætlunina skulu vera samþykktar af viðeigandi yfirvöldum í hverju landi og innleidd fyrir markaðssetningu lyfsins.

3. Aðildarríkið og markaðsleyfishafi skulu komast að samkomulagi um endanlegan texta á upplýsingum í pakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn og tryggja að upplýsingarnar innihaldi þau lykilatriði sem lýst er hér á eftir.

4. Aðildarríkið skal samþykkja útfærslu sjúklingakortakerfis í hverju aðildarlandi.

**Lykilatriði sem þurfa að koma fram**

**Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

Pakki með fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Stuttu kynningu á lenalídómíði og samþykktum ábendingum þess
- Skammta
- Hámarks meðferðarlengd m.t.t. lyfjaávisunar
  - o 4 vikna meðferð fyrir konur á barneignaraldri
  - o 12 vikna meðferð fyrir karlmenn og konur sem eru ekki á barneignaraldri
- Þörf fyrir að koma í veg fyrir útsetningu fósturs vegna vansköpunaráhrifa af lenalídómíði hjá dýrum og þeirra vansköpunaráhrifa sem búið er við af lenalídómíði hjá mönnum ásamt samantekt á niðurstöðum CC-5013-TOX-004 rannsóknarinnar
- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila um meðhöndlun þynnu og hylkis af Lenalidomide Krka d.d.
- Skilyrði sem heilbrigðisstarfsmaður þarf að uppfylla fyrir ávísun Lenalidomide Krka d.d.
  - o Veita þarf sjúklingum ítarlegar upplýsingar og ráðgjöf
  - o Að sjúklingar geti uppfyllt kröfur um örugga notkun Lenalidomide Krka d.d.
  - o Afhenda þarf sjúklingum viðeigandi bækling með fræðsluefni og sjúklingakort
- Ráðleggingar varðandi öryggi sem varða alla sjúklinga
  - o Förgun ónotaðra lyfja
  - o Sérstakt fyrirkomulag um ávísun og afhendingu Lenalidomide Krka d.d. í hverju landi
  - o Lýsing á hættu á æxlisertingarviðbrögðum (tumour flare reaction)
  - o Lýsing á hættunni á versnun yfir í brátt mergfrumuhvítblæði hjá sjúklingum með heilkenni mergmisþroska, þ.m.t. tíðni úr klínískum rannsóknum
  - o Lýsing á hættu á öðrum krabbameinum (SPM)
- Lýsing á áætlun um getnaðarvarnir (PPP) og flokkun sjúklings eftir kyni og barneignarmöguleikum
  - o Flæðiskema fyrir innleiðingu áætlun um getnaðarvarnir (PPP)
  - o Skilgreining á konum á barneignaraldri og þeim aðgerðum sem lækni á að grípa til ef um vafa er að ræða
- Ráðgjöf varðandi öryggi fyrir konur á barneignaraldri
  - o Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs

- o Lýsing á áætlun um getnaðarvarnir (PPP)
- o Þörf á viðunandi getnaðarvörnum (jafnvel þó konan hafi ekki blæðingar) og skilgreining á viðunandi getnaðarvörnum
- o Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
  - Ráðgjöf varðandi hentug próf
  - Áður en meðferð hefst
  - Meðan á meðferð stendur, byggt á tegund getnaðarvarnar
  - Eftir að meðferð lýkur
- o Þörf á að hætta notkun Lenalidomide Krka d.d. tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- o Þörf á að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust ef grunur leikur á þungun
- Ráðgjöf varðandi öryggi fyrir karlmann
  - o Þörf á að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
  - o Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona á barneignaraldri sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
    - Meðan á meðferð með Lenalidomide Krka d.d. stendur
    - Í að minnsta kosti 7 daga eftir að síðasti skammturinn er tekinn
  - o Að ef sambýliskona verður þunguð á meðan hann tekur Lenalidomide Krka d.d. eða stuttu eftir að hann hættir töku Lenalidomide Krka d.d. á hann að láta lækinn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust
- Kröfur ef þungun verður
  - o Leiðbeiningar um að hætta notkun Lenalidomide Krka d.d. tafarlaust ef grunur leikur á þungun hjá kvenkyns sjúklingi
  - o Þörf á að vísa sjúklingi til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu í vanskapanafraeðum og greiningu þeirra mat og ráðgjöf
  - o Upplýsingar um staðbundinn tengilið er tekur við tilkynningum ef grunur leikur á þungun.
  - o Eyðublað til að tilkynna þungun
- Gátlisti fyrir lækna til að tryggja að sjúklingar fái viðeigandi ráðleggingar varðandi meðferð, getnaðarvarnir og hvernig koma eigi í veg fyrir þungun, viðeigandi eftir kynferði og barneignarmöguleikum þeirra við upphaf meðferðar
- Eyðublað til að tilkynna aukaverkanir

#### **Bæklingar með fræðsluefni fyrir sjúklinga**

Bæklingarnir með fræðsluefni fyrir sjúklinga eru þrennskonar:

- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri
- Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga sem ekki eru á barneignaraldri
- Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

Allir bæklingar fyrir sjúklinga eiga að innihalda eftirfarandi atriði:

- Að lenalídómíð er vansköpunarvaldur hjá dýrum og búist er við að það sé vansköpunarvaldur hjá mönnum
- Lýsing á sjúklingakorti og nauðsyn þess
- Förgun lyfs sem ekki er lengur þörf fyrir
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og fjölskyldumeðlimi um meðhöndlun lenalídómíðs
- Landsbundið fyrirkomulag varðandi ávísun og afhendingu Lenalidomide Krka d.d. eða annað sérstakt viðeigandi fyrirkomulag
- Að sjúklingurinn megi ekki að láta neinn annan fá Lenalidomide Krka d.d.
- Að sjúklingurinn megi ekki gefa blóð á meðan á meðferð stendur (þ.m.t. í meðferðarhléum) og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með Lenalidomide Krka d.d. er hætt
- Að sjúklingur á að láta lækinn vita ef aukaverkanir koma fram

Eftirfarandi upplýsingar eiga einnig að koma fram í viðeigandi bæklingi:

Bæklingur fyrir kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri

- Þörf fyrir að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Lýsing á áætlun um getnaðarvarnir (PPP)
- Þörf á viðunandi getnaðarvörnum og skilgreining á viðunandi getnaðarvörnum

- Fyrirkomulag varðandi þungunarpróf
  - o Áður en meðferð hefst
  - o Á meðan á meðferð stendur, á að minnsta kosti 4 vikna fresti, að frátöldum tilvikum um staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
  - o Eftir að meðferð lýkur
- Þörf á að hætta notkun Lenalidomide Krka d.d. tafarlaust ef grunur leikur á um þungun
- Þörf á að láta lækninn tafarlaust vita ef grunur leikur á þungun

#### Bæklingur fyrir karlkyns sjúklinga

- Þörf fyrir að koma í veg fyrir útsetningu fósturs
- Þörf á að nota smokka ef maki er þunguð kona eða kona á barneignaraldri sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)
  - o Meðan á meðferð með Lenalidomide Krka d.d. stendur
  - o Í að minnsta kosti 7 daga eftir að síðasti skammturinn er tekinn
- Að ef sambýliskona verður þunguð á að láta lækninn sem hefur umsjón með meðferð vita tafarlaust
- Að hann megi ekki gefa sæði eða sæðisfrumur á meðan á meðferð stendur (þ.m.t. í meðferðarhléum) og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með Lenalidomide Krka d.d. er hætt.

#### Sjúklingakort

Sjúklingakort á að innihalda eftirfarandi atriði:

- Staðfestingu á að viðeigandi ráðgjöf hafi verið veitt
- Upplýsingar um barneignarmöguleika
- Dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa