

Allegato in riferimento all'Art. 127°

**Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che
devono essere implementate dagli Stati Membri**

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo Stato Membro dovrà concordare in Commercio i dettagli di un sistema controllato di distribuzione con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione secondo le normative nazionali e il sistema sanitario e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

Prima della prescrizione (e dove appropriato, e in accordo con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

- Materiale educativo per l'operatore sanitario
 - Opuscoli educativi per i pazienti
 - Schede paziente
 - Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura.
2. Lo Stato Membro dovrà garantire che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio implementi un Programma di Prevenzione (PPG) sul proprio territorio. I dettagli sul PPP, compresa la definizione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima dell'immissione in commercio del medicinale.
 3. Lo Stato Membro deve concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.
 4. Lo Stato Membro deve trovare un accordo sull'implementazione della "scheda paziente" in ciascuno Stato Membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educativo per l'operatore sanitario

Il materiale educativo per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

- Breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata
- Posologia
- Durata massima del trattamento prescritto
 - 4 settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili
 - 12 settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili
- La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana compreso un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004
- Linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente
- Obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - Necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti
 - Certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - Necessità di fornire ai pazienti opuscoli educativi adeguati e schede per il paziente
- Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti
 - Smaltimento dei medicinali non più necessari
 - Procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - Descrizione del rischio di *tumour flare reaction*
 - Descrizione del rischio di SPM

- Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità
 - Algoritmo per l'implementazione del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG)
 - Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio
- Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili
 - La necessità di evitare l'esposizione del feto
 - Descrizione del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG)
 - Necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata
 - Il regime dei test di gravidanza
 - Consigli sui test adatti
 - Prima di iniziare il trattamento
 - Durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato
 - Al termine del trattamento
 - Necessità di interrompere il trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto immediatamente, in caso di sospetta gravidanza
 - Necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza
- Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile
 - La necessità di evitare l'esposizione del feto
 - La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
 - Durante il trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - Per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose
 - Necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto o poco dopo l'interruzione della terapia
- Obblighi in caso di gravidanza
 - Istruzioni di interrompere il trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile
 - Necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio
 - Informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza
 - Modulo per la segnalazione di una gravidanza
- Check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza
- Moduli per la segnalazione di eventi avversi

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

- Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili
- Opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili
- Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

- Lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana
- Descrizione della scheda-paziente e della sua necessità
- Smaltimento dei medicinali non più necessari
- Linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari

- Disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
- Il paziente non deve dare mai Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ad altre persone
- Il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
- Il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

- La necessità di evitare un'esposizione del feto
- Descrizione del PPG
- Necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata
- Il regime dei test di gravidanza
 - Prima di iniziare il trattamento
 - Durante il trattamento, almeno ogni 4 settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube)
 - Al termine del trattamento
- La necessità di interrompere il trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto immediatamente in caso di sospetta gravidanza
- La necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

- La necessità di evitare l'esposizione del feto
- La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
 - Durante il trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - Per 7 giorni dopo l'ultima dose
- Avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza
- Avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

- Verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti
- Documentazione della condizione di potenziale fertilità
- Data ed esito dei test di gravidanza