

Priedas susijęs su 127a str.

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui
užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybės narėse**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybės narėse

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos toliau aprašytos sąlygos ar apribojimai, kuriais siekiama pasirūpinti vaistinio preparato saugumu ir veiksmingumu, yra įgyvendinti:

1. Valstybė narė turi suderinti kontroliuojamos platinimo sistemos elementus su registruotoju pagal nacionalinius reikalavimus ir sveikatos priežiūros sistemą bei turi šalyje įdiegti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:

Prieš vaistinio preparato skyrimą (ir arba jei reikia, suderinus su registruotoju, prieš išdavimą) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės skirti (ar išduoti) Lenalidomide Krka d.d., gaus informacijos gydytojui pakuotę, kurioje yra:

- Mokomasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys
- Mokomosios brošiūros pacientams
- Paciento kortelės
- Preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis bei ženklainimas.

2. Valstybė narė privalo užtikrinti, kad registruotojas šalyje įgyvendintų neštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai, įskaitant nacionalinių priemonių, skirtų įvertinti NPP veiksmingumą ir laikymąsi, kiekvienoje šalyje narėje turi būti suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir turi būti įgyvendinti prieš pateikiant preparatą į rinką.

3. Valstybė narė turi suderinti mokomosios pakuotės, skirtos sveikatos priežiūros specialistui, turinio galutinį tekstą su registruotoju ir užtikrinti, kad medžiagoje būtų pagrindiniai elementai, aprašyti toliau.

4. Valstybė narė turi suderinti paciento kortelės sistemos įgyvendinimą kiekvienoje šalyje narėje.

Pagrindiniai elementai, kurie privalo būti

Mokomasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys

Mokomajame sveikatos priežiūros specialisto rinkinyje bus šie elementai:

- Trumpas lenalidomido aprašymas ir jo patvirtinta indikacija
- Dozavimas
- Didžiausias gydymo skyrimo trukmė
 - o 4 savaitių gydymas vaisingo amžiaus moterims
 - o 12 savaitių gydymas nevaisingo amžiaus vyrams ir moterims
- Būtinybė vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme dėl lenalidomido teratogeninio poveikio gyvūnams ir tikėtino teratogeninio lenalidomido poveikio žmonėms, įskaitant CC-5013-TOX-004 tyrimo rezultatų santrauką
- Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams ir globėjams, kaip ruošti Lenalidomide Krka d.d. lizdinę plokštelę arba kapsulę
- Sveikatos priežiūros specialisto įsipareigojimai, susiję su Lenalidomide Krka d.d. paskyrimu

- o Būtinybė teikti išsamius patarimus ir konsultacijas pacientams
- o Pacientai turi sugebėti laikytis Lenalidomide Krka d.d. saugaus vartojimo reikalavimų
- o Būtinybė duoti pacientams atitinkamą paciento brošiūrą ir paciento kortelę
- Saugumo patarimai, galiojantys visiems pacientams
 - o Nebereikalingo vaisto sunaikinimas
 - o Vietiniai šaliai specifiški veiksmai, reikalingi skiriamo Lenalidomide Krka d.d. išdavimui suderinti
 - o Naviko paūmėjimo reakcijos rizikos apibūdinimas
 - o Progresavimo į ŪML rizikos MDS sergantiems pacientams aprašymas, įskaitant klinikinių tyrimų metu nustatytą dažnį.
 - o APPN rizikos apibrėžimas
- NPP apibrėžimas ir pacientų suskirstymas pagal lytį ir vaisingą amžių
 - o NPP įdiegimo algoritmas
 - o Vaisingo amžiaus moters apibrėžimas ir veiksmai, kurių gydytojas turi imtis, jei abejoja
- Saugumo patarimai vaisingo amžiaus moterims
 - o Būtinybė vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
 - o NPP apibrėžimas
 - o Tinkamos kontracepcijos poreikis (net jei moteriai yra amenorėja) ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
 - o Neštumo nustatymo tyrimų režimas
 - Patarimas dėl tinkamų testų
 - Prieš gydymo pradžia
 - Gydymo metu, remiantis kontracepcijos metodu
 - Gydymui pasibaigus
 - o Būtinybė nutraukti Lenalidomide Krka d.d. nedelsiant atsiradus įtarimui dėl nėštumo
 - o Būtinybė pranešti gydančiam gydytojui nedelsiant atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Saugumo patarimai vyrams
 - o Būtinybė vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
 - o Būtinybė naudoti prezervatyvus, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisingo amžiaus moteris, nevartojanti veiksmingos kontracepcijos (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
 - Gydymo Lenalidomide Krka d.d. metu
 - Mažiausiai 7 dienas po paskutinės dozės.
 - o Jei jo partnerė pastoja, kol jis vartoja Lenalidomide Krka d.d. ar praėjus nedaug laiko nuo Lenalidomide Krka d.d. vartojimo nutraukimo, jis nedelsiant turi pranešti savo gydančiam gydytojui
- Reikalavimai nėštumo metu
 - o Nurodymas nutraukti Lenalidomide Krka d.d. vartojimą nedelsiant atsiradus įtarimui dėl pacientės nėštumo
 - o Poreikis kreiptis teratologijos srityje dirbančio gydytojo konsultacijos ir kad jis įvertintų situaciją ir patartų
 - o Vietiniai kontaktiniai duomenys pranešimui apie bet koki įtariamą nėštumą
 - o Pranešimo apie nėštumo forma

- Kontrolinis sąrašas gydytojui, kuris užtikrins, kad pacientai bus atitinkamai konsultuojami dėl gydymo, kontracepcijos metodų ir nėštumo prevencijos, priklausomai nuo jų lyties ir vaisingumo būklės gydymo pradžioje.
- Pranešimo apie nepageidaujamą reakciją formos.

Mokomosios brošiūros pacientams

Pacientų mokomosios brošiūros turėtų būti 3 tipų:

- Brošiūra vaisingo amžiaus moterims
- Brošiūra nevaisingo amžiaus moterims
- Brošiūra pacientams vyrams

Visose brošiūrose pacientams turi būti šie elementai:

- Kad lenalidomidas yra teratogeniškas gyvūnams ir galimai sukelia teratogeninį poveikį žmonėms
- Paciento kortelės apibrėžimas ir jos svarba
- Nebereikalingų vaistų sunaikinimas
- Lenalidomido ruošimo rekomendacijos pacientams, globėjams ir šeimos nariams
- Nacionaliniai ar kiti veiksmai, reikalingi skiriamo Lenalidomide Krka d.d. išdavimui suderinti
- Kad pacientai negali duoti Lenalidomide Krka d.d. jokiame kitame asmeniui
- Kad pacientas negali būti kraujo donoru gydymo metu (įskaitant vartojimo pertrauką) ir mažiausiai 7 dienas po gydymo Lenalidomide Krka d.d. nutraukimo
- Kad pacientas turi pranešti savo gydytojui apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį

Ši informacija taip pat turi būti pateikiama atitinkamoje brošiūroje:

Brošiūra vaisingo amžiaus moterims

- Būtinybė vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
- NPP apibrėžimas
- Tinkamos kontracepcijos poreikis ir tinkamos kontracepcijos apibrėžimas
- Nėštumo nustatymo tyrimų režimas
 - o Prieš gydymo pradžią
 - o Gydymo metu mažiausiai kas 4 savaites, nebent jai yra patvirtinta kiaušintakių sterilizacija
 - o Po gydymo pabaigos
- Būtinybė nutraukti Lenalidomide Krka d.d. nedelsiant atsiradus įtarimui dėl nėštumo
- Būtinybė pranešti gydančiam gydytojui nedelsiant atsiradus įtarimui dėl nėštumo

Brošiūra pacientams vyrams

- Būtinybė vengti vaistinio preparato ekspozicijos vaisiaus organizme
- Būtinybė naudoti prezervatyvus, jei seksualinė partnerė yra nėščia arba vaisingo amžiaus moteris, nevartojanti veiksmingos kontracepcijos (net jei vyrui buvo atlikta vazektomija)
 - o Gydymo Lenalidomide Krka d.d. metu
 - o Mažiausiai 7 dienas po paskutinės dozės
- Kad jei jo partnerė pastoja, jis turi nedelsiant pranešti savo gydančiam gydytojui
- Pacientas negali būti sėklos arba spermos donoru gydymo metu (įskaitant vartojimo pertrauką) ir mažiausiai 7 dienas po gydymo Lenalidomide Krka d.d. nutraukimo

Paciento kortelė

Paciento kortelėje turi būti šie elementai:

- Patvirtinimas, kad tinkamas konsultavimas buvo įvykdytas
- Vaisingumo būklės patvirtinimas
- Nėštumo testų datos ir rezultatai

Vaistinis preparatas neberegistruotas