

Pielikums, kas saistīts ar 127a pantu

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstīm precīzi jāvienojas par kontrolētu izplatīšanas sistēmu ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem un veselības aprūpes sistēmu un ir jāievieš šāda programma valstī, lai nodrošinātu, ka:

pirms zāļu parakstīšanas (un attiecīgā gadījumā un vienojoties ar RAĪ – pirms izsniegšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) Lenalidomide Krka d.d., tiek nodrošināti ar ārsta informācijas komplektu, kas satur:

- izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam,
- izglītojošas brošūras pacientiem,
- pacientu kartītes,
- zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu.

2. Dalībvalstīm ir jānodrošina, ka RAĪ ievieš grūtniecības novēršanas programmu (GNP) valsts teritorijas robežās. GNP detaļas, tostarp valsts pasākumu izveide, lai novērtētu to efektivitāti un atbilstību, būtu jāsaskaņo ar valsts kompetentajām institūcijām katrā dalībvalstī pirms produkta ieviešanas tirgū.

3. Dalībvalstīm ir jāvienojas par veselības aprūpes speciālistiem domātās informācijas galīgo tekstu komplekta saturu ar RAĪ, un jānodrošina, lai materiāli saturētu zemāk aprakstītos pamatelementus.

4. Dalībvalstīm ir jāvienojas par pacientu kartīšu sistēmas ieviešanu katrā dalībvalstī.

Iekļaujamie pamatelementi

Izglītojošo materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistam

Izglītojošo materiālu komplektam veselības aprūpes speciālistam jāsaturs šādi elementi

- Īss lenalidomīda apraksts un oficiāli apstiprinātās indikācijas
- Devas
- Maksimālais parakstītās ārstēšanas ilgums
 - o 4 nedēļu ilga ārstēšana sievietēm ar reproduktīvo potenciālu
 - o 12 nedēļu ilga ārstēšana vīriešiem un sievietēm bez reproduktīvā potenciāla
- Nepieciešamība novērst iedarbību uz augli, jo lenalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un paredzama lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem, tostarp pētījuma CC-5013-TOX-004 rezultātu kopsavilkums
- Norādījumi par rīkošanos ar Lenalidomide Krka d.d. blisteri vai kapsulu veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem
- Veselības aprūpes speciālista pienākumi attiecībā uz Lenalidomide Krka d.d. parakstīšanu
 - o visaptverošas konsultācijas un norādījumu pacientiem nepieciešamība

- o pārliecināties, ka pacienti ir spējīgi ievērot Lenalidomide Krka d.d. drošas lietošanas prasības
- o nepieciešamība izsniegt pacientiem atbilstošu izglītojošo pacienta brošūru un pacienta kartīti
- Drošuma ieteikumi, kas attiecas uz visiem pacientiem
 - o Nevajadzīgo zāļu likvidēšana
 - o Valsts vietējie norādījumi izsniedzamā Lenalidomide Krka d.d. parakstīšanai
 - o Audzēja uzliesmojuma reakcijas riska apraksts
 - o Slimības progresēšanas līdz AML riska apraksts MDS pacientiem, ietverot klīniskajos pētījumos konstatētos sastopamības rādītājus
 - o SPM riska apraksts
- GNP apraksts un pacientu kategorizēšana pēc dzimuma un reproduktīvā potenciāla
 - o GNP īstenošanas algoritms
 - o Sieviešu reproduktīvā vecumā (SRV) definīcija un ārstniecība šaubu gadījumā
- Drošuma ieteikumi sievietēm reproduktīvā vecumā
 - o Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli
 - o GNP apraksts
 - o Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība (pat ja sievietei ir amenoreja) un atbilstošas kontracepcijas definīcija
 - o Grūtniecības testa režīms
 - piemērotu testu ieteikums
 - pirms ārstēšanas uzsākšanas
 - atkarībā no kontracepcijas līdzekļa ārstēšanas laikā
 - pēc ārstēšanas beigām
 - o Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Krka d.d. lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību
 - o Nepieciešamība nekavējoties paziņot ārstējošajam ārstam aizdomu gadījumā par grūtniecību
- Drošuma ieteikumi vīriešiem
 - o Nepieciešamība izsargāties no iedarbības uz augli.
Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRV, kura nelieto efektīvu kontracepcijas līdzekli (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija)
 - ārstēšanas ar Lenalidomide Krka d.d. laikā
 - vismaz 7 dienas pēc pēdējās devas
 - o Ja Lenalidomide Krka d.d. lietošanas laikā vai neilgi pēc Lenalidomide Krka d.d. lietošanas beigām viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to ir nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam
- Prasības grūtniecības gadījumā
 - o Norādījumi nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Krka d.d. lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību, ja paciente ir sieviete
 - o Nepieciešamība nosūtīt pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā un tās diagnostikā
 - o Vietējā kontakthinformācija ziņojumiem aizdomu gadījumā par grūtniecību

- o Grūtniecības ziņojuma veidlapa
- Kontroles saraksts ārstiem, lai nodrošinātu, ka atbilstoši dzimumam un reproduktīvajam potenciālam pacienti, uzsākot ārstēšanu, saņem atbilstošu konsultāciju par terapiju, kontracepcijas metodēm un grūtniecības nepieļaušanu
- Nevēlamo blakusparādību ziņojumu veidlapas

Izglītojošās brošūras pacientiem

Jābūt 3 veidu izglītojošajām brošūrām pacientiem

- Brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu
- Brošūra pacientēm bez reproduktīvā potenciāla
- Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem

Visām pacientu brošūrām jāsaturs šādi elementi

- Ka lenalidomīds ir teratogēns dzīvniekiem un ka paredzama lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem
- Pacienta kartītes apraksts un tās nepieciešamība
- Nevajadzīgo zāļu likvidēšana
- Norādījumi par rīkošanos ar lenalidomīdu pacientiem, aprūpētājiem un ģimenes locekļiem
- Valsts vietējie vai citi piemērojami īpaši pasākumi izsniedzamā Lenalidomide Krka d.d. parakstīšanai
- Ka pacients nedrīkst nodot Lenalidomide Krka d.d. citai personai
- Ka terapijas laikā (ieskaitot devu lietošanas pārtraukumus) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar Lenalidomide Krka d.d. beigām pacienti nedrīkst būt asins donori
- Ka pacientam jāizstāsta ārstam par jebkādiem nevēlamiem notikumiem

Atbilstošajā brošūrā jāsniedz arī šāda informācija

Brošūra pacientēm ar reproduktīvo potenciālu

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli
- GNP apraksts
- Atbilstošas kontracepcijas nepieciešamība un atbilstošas kontracepcijas definīcija
- Grūtniecības testa režīms
 - o pirms ārstēšanas uzsākšanas
 - o ārstēšanas laikā vismaz ik pēc 4 nedēļām, izņemot gadījumus, kad ir apstiprināta olvadu sterilizācija
 - o pēc ārstēšanas pabeigšanas
- Nepieciešamība nekavējoties pārtraukt Lenalidomide Krka d.d. lietošanu aizdomu gadījumā par grūtniecību
- Nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ārstējošo ārstu aizdomu gadījumā par grūtniecību

Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem

- Nepieciešamība izvairīties no iedarbības uz augli
- Nepieciešamība lietot prezervatīvus, ja dzimumattiecību partnere ir grūtniece vai SRV, kura nelieto efektīvu kontracepcijas līdzekli (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija)
 - o Lenalidomide Krka d.d. terapijas laikā
 - o 7 dienas pēc pēdējās devas
- Ja viņa partnerei iestājas grūtniecība, viņam par to ir nekavējoties jāpaziņo savam ārstējošajam ārstam

- Terapijas laikā (ieskaitot devu lietošanas pārtraukumus) un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar Lenalidomide Krka d.d. pārtraukšanas viņš nedrīkst būt sēklas un spermas donors

Pacienta kartīte

Pacienta kartītei ir jāsaturs šādi elementi

- Apstiprinājums, ka notikusi atbilstoša konsultācija
- Dokumentācija par reproduktīvā potenciāla statusu
- Grūtniecības testu datumi un rezultāti

Zāles vairs nav reģistrētas