

**Anness relatat mal-artiklu 127a**

**Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali  
li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

## **Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-Istat Membru għandu jiftiehem dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) b'konformità mar-regolamenti nazzjonali u s-sistema tal-kura tas-saħħa u jrid jimplementa programm b'hal dan b'mod nazzjonali biex jiżgura li:

Qabel ma jagħtu r-riċetta (u fejn xieraq, u bi ftehim mal-MAH, qabel jagħtu l-mediċina) il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li jkollhom l-intenzjoni li jordnaw (u jagħtu) Lenalidomide Krka d.d. jiġu pprovduti b'pakkett ta' tagħrif għat-tobba li jkun fih dan li ġej:

- Kitt edukattiv tal-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħħa
- Fuljetti edukattivi għal Pazjenti
- Kards tal-pazjent
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikkettar

2. L-Istat Membru għandu jiżgura li l-MAH jimplementa programm tal-prevenzjoni tat-tqala (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) fi ħdan it-territorju tiegħu. Id-dettalji tal-PPP inkluż it-twaqqif ta' miżuri nazzjonali biex tiġi assessjata l-effettività u l-konformità mal-PPP għandhom jiġu miftehma mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru u lesti qabel it-tnedija tat-tqiegħed fis-suq tal-prodott.

3. L-Istat Membru għandu jaqbel dwar it-test finali tal-kontenut tal-pakkett ta' tagħrif għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa mal-MAH u jiżgura li l-materjali fihom l-elementi essenzjali kif deskritti hawn taħt.

4. L-Istat Membru għandu jiftiehem dwar l-implimentazzjoni tas-sistema tal-kard tal-pazjent f'kull Stat Membru.

### **Elementi essenzjali li għandhom jiddaħflu**

#### **II-Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-kura tas-Saħħa**

II-Kitt Edukattiv tal-Professjonisti tal-kura tas-Saħħa ser ikun fih l-elementi li ġejjin:

- Sfond fil-qosor dwar lenalidomide u l-indikazzjoni liċenzjatatiegħu
- Pożoloġija
- It-tul massimu ta' trattament preskritt.
  - 4 ġimgħat ta' trattament għal nisa li jista' jkollhom it-tfal
  - 12-il ġimgħa ta' trattament għall-irġiel u nisa li ma jstax ikollhom tfal
- Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu minħabba t-teratoġenicità ta' lenalidomide fl-annimali u l-effett teratoġeniku mistenni ta' lenalidomide fil-bnedmin, li jinkludi gabra fil-qosor tar-riżultati tal-istudju CC-5013-TOX-004

- Gwida dwar l-immaniġġjar tal-folja jew tal-kapsula ta' Lenalidomide Krka d.d. għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti
- Obbligazzjonijiet tal-professionist tal-kura tas-saħħa fir-rigward tal-għoti tar-riċetta ta' Lenalidomide Krka d.d.
  - Il-ħtieġa li jipprovdi pariri komprensivi lill-pazjenti
  - Li l-pazjenti għandhom ikunu kapaċi li jkunu konformi mal-ħtigijiet għall-użu sigur ta' Lenalidomide Krka d.d.
  - Il-ħtieġa li jipprovdi lill-pazjent bil-pamflets edukattivi adattati għall-pazjent u l-kard tal-pazjent
- Pariri rilevanti dwar is-sigurtà lill-pazjenti kollha
  - Rimi ta' medicina mhux meħtieġa
  - Arranġamenti lokali speċifiċi għall-pajjiż dwar l-għoti b'riċetta ta' Lenalidomide Krka d.d.
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' reazzjoni ta' aggravament tat-tumur
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' progressjoni għal AML f'pazjenti b'MDS li jinkludu rati ta' incidenza minn provi kliniċi
  - Deskrizzjoni tar-riskju ta' SPM
- Deskrizzjoni tal-PPP u l-kategorizzazzjoni ta' pazjenti bbażata fuq is-sess u l-potenzjal li jista' jkollhom it-tfal
  - Algoritmu għall-implimentazzjoni tal-PPP
  - Definizzjoni ta' nisa li jista' jkollhom tfal (WCBP, *Women of Childbearing Potential*) u azzjonijiet li t-tabib għandu jieħu jekk ma jkunx ċert
- Pariri dwar is-sigurtà għal nisa li jista' jkollhom it-tfal
  - Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
  - Deskrizzjoni tal-PPP
  - Il-ħtieġa għal kontraċezzjoni adegwata (anki jekk il-mara jkollha l-amenorrea) u definizzjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
  - Kors tat-test tat-tqala
    - Pariri dwar testijiet adattati
    - Qabel jibda it-trattament
    - Matul it-trattament bbażat fuq il-metodu ta' kontraċezzjoni
    - Wara li jintemm it-trattament
  - Il-ħtieġa li twaqqaf Lenalidomide Krka d.d. immedjatament malli jkun hemm sospett ta' tqala
  - Il-ħtieġa li tgħid lit-tabib li jkun qed jipprovdi l-kura immedjatament malli jkun hemm sospett ta' tqala
- Pariri dwar is-sigurtà għall-irġiel
  - Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
  - Il-ħtieġa li jużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew WCBP li ma tużax kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
    - Matul it-trattament b'Lenalidomide Krka d.d.

- Għal mill-inqas 7 ijiem wara d-doża finali.
  - Li jekk is-sieħba toħroġ tqila waqt li jkun qed jieħu Lenalidomide Krka d.d. jew ftit wara li jkun waqaf jieħu Lenalidomide Krka d.d., hu għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatament
- Ftigijiet fil-każ ta' tqala
  - Struzzjonijiet biex twaqqaf Lenalidomide Krka d.d. immedjatament malli jkun nemm suspett ta' tqala, jekk il-pazjenta hi mara
  - Il-ħtieġa li tirreferi lil tabib li jkun speċjalizzat jew li għandu esperjenza fit-teratoloġija u d-dijanjosi tagħha għal evalwazzjoni u parir
  - Dettalji tal-kuntatt lokali biex tirrapporta kwalunkwe suspett ta' tqala
  - Formula tar-rappurtaġġ tat-tqala
- Lista biex tiċċekkja għat-tobba biex tiżgura li l-pazjenti jirċievu l-parir adattat dwar it-trattament, il-metodi ta' kontraċezzjoni u l-prevenzjoni tat-tqala skont is-sess tagħhom u l-istat li jista' jkollhom it-tfal fil-bidu tat-trattament.
- Formul tar-rappurtaġġ għall-avvenimenti avversi

### **Fuljetti Edukattivi għall-pazjenti**

Il-fuljetti Edukattivi għall-pazjenti għandhom ikunu ta' 3 tipi:

- Fuljett għal pazjenti nisa li jista' jkollhom tfal
- Fuljett għal pazjenti nisa li ma jistax ikollhom tfal
- Fuljett għall-pazjenti rġiel

Il-fuljetti kollha tal-pazjent għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:

- Li lenalidomide hu teratoġeniku fl-annimali u hu mistenni li jkun teratoġeniku fil-bnedmin
- Deskrizzjoni tal-kard tal-pazjent u l-bżonn tagħha
- Rimi ta' medicina mhux meħtieġa
- Gwida dwar l-immuniġġar ta' lenalidomide għall-pazjenti, persuni li jieħdu ħsiebhom u membri tal-familja
- Arrangamenti nazzjonali jew arrangamenti speċifiċi oħrajn applikabbli biex jinghata Lenalidomide Krka d.d. b'riċetta
- Li l-pazjent m'għandux jagħti Lenalidomide Krka d.d. lill-ebda persuna oħra
- Li l-pazjent m'għandux jagħti d-demm waqt it-terapija (inkluż waqt l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament b'Lenalidomide Krka d.d.
- Li l-pazjent għandu jgħid lit-tabib tiegħu dwar kwalunkwe avvenimenti avversi

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta wkoll fil-pamflet adattat:

Fuljett għal pazjenti nisa li jista' jkollhom tfal

- Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
- Deskrizzjoni tal-PPP

- Il-ħtieġa għal kontraċezzjoni adegwata u definizzjoni ta' kontraċezzjoni adegwata
- Kors tat-test tat-tqala
  - Qabel jibdew it-trattament
  - Matul it-trattament, mill-inqas kull 4 ġimgħat minbarra f'każ ta' sterilizzazzjoni tat-tubi kkonfermata
  - Wara li jtemmu it-trattament
- Il-ħtieġa li jwaqqfu Lenalidomide Krka d.d. immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala
- Il-ħtieġa li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament malli jkun hemm suspett ta' tqala

#### Fuljett għall-pazjenti rgjel

- Il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni tal-fetu
- Il-ħtieġa li jużaw il-kondoms jekk is-sieħba sesswali hi tqila jew WCBP li ma tużax kontraċezzjoni effettiva (anki jekk ir-raġel kellu vasektomija)
  - Matul it-trattament b'Lenalidomide Krka d.d.
  - Għal mill-inqas 7 ijiem wara d-doża finali
- Li jekk is-sieħba tiegħu toħroġ tqila, għandu jinforma lit-tabib li qed jikkurah immedjatament
- Li hu m'għandux jagħti semen jew sperma matul it-terapija (li tinkludi ż-żmien matul l-interruzzjonijiet tad-doża) u għal mill-inqas 7 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament b'Lenalidomide Krka d.d.

#### **Kard tal-pazjent**

Il-kard tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- Verifika li ngħata parir adattat
- Dokumentazzjoni tal-istat tal-potenzjal li jista' jkollhom it-tfal
- Dati li fihom sar it-test tat-tqala u riżultati