

BIJLAGE betreffende artikel 127a

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaat dient de details van een gecontroleerd distributiesysteem af te stemmen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (MAH) volgens de nationale regelgeving en het nationale gezondheidsstelsel en moet een dergelijk programma nationaal implementeren om te garanderen dat:
 - Voorafgaand aan het voorschrijven (waar van toepassing, en in overeenstemming met de MAH, voorafgaand aan de verstrekking) alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die van plan zijn Lenalidomide Krka d.d. voor te schrijven (en te verstrekken) voorzien zijn van een informatiepakket voor artsen dat het volgende bevat:
 - o Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren
 - o Informatiebrochure voor patiënten
 - o Patiëntenkaarten
 - o Samenvatting van de productkenmerken (SPC) en bijsluiter en etikettering.
2. De lidstaat dient te garanderen dat de MAH een programma ter voorkoming van zwangerschap (Pregnancy Prevention Program, PPP) binnen het desbetreffende nationale gebied implementeert. De details van het PPP, inclusief de opstelling van nationale maatregelen om de doeltreffendheid en naleving van het PPP te beoordelen moeten worden afgestemd met de nationale bevoegde autoriteiten in elke lidstaat en worden geïnstalleerd voordat het product op de markt wordt gebracht.
3. De lidstaat moet de definitieve tekst van het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren met de MAH afstemmen en garanderen dat het materiaal de hieronder beschreven hoofdelementen bevat.
4. De lidstaat moet instemmen met de implementatie van het patiëntenkaartsysteem in elke lidstaat.

Op te nemen hoofdelementen

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren

Het informatiepakket voor beroepsbeoefenaren dient de volgende elementen te bevatten:

- Korte achtergrondinformatie over lenalidomide en de toegelaten indicatie
- Dosering
- Maximale duur van de voorgeschreven behandeling
 - o 4 weken behandeling voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - o 12 weken behandeling voor mannen en vrouwen die niet zwanger kunnen worden

De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden vanwege de teratogeniciteit van lenalidomide bij dieren en het verwachte teratogene effect van lenalidomide bij de mens inclusief een samenvatting van de resultaten van onderzoek CC-5013-TOX-004

- Richtlijnen voor het hanteren van de blisterverpakking of de capsule van Lenalidomide Krka d.d. voor beroepsbeoefenaren en verzorgers
- Verplichtingen van de professionele zorgverlener met betrekking tot het voorschrijven van Lenalidomide Krka d.d.
 - o De noodzaak van uitgebreid advies aan en voorlichting voor patiënten
 - o De patiënten dienen in staat te zijn aan de eisen voor het veilig gebruik van Lenalidomide Krka d.d. te voldoen
 - o De noodzaak patiënten te voorzien van een adequate informatiebrochure voor patiënten en een patiëntenkaart
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid die voor alle patiënten relevant zijn
 - o Verwijderen van ongebruikt geneesmiddel
 - o Lokale landspecifieke regelingen voor het zo nodig afleveren van Lenalidomide Krka d.d. volgens voorschrift
 - o Beschrijving van het risico op tumor flare reactie
 - o Beschrijving van risico op SPM
- Beschrijving van het PPP en indeling van patiënten in categorieën op basis van geslacht en mogelijkheid van zwangerschap
 - o Algoritme voor implementatie van het PPP
 - o Definitie van 'vrouwen die zwanger kunnen worden' en acties die de arts dient te ondernemen bij onzekerheid
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid voor vrouwen die zwanger kunnen worden
 - o De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - o Beschrijving van het PPP
 - o De noodzaak van adequate anticonceptie (zelfs als de menstruatie bij een vrouw uitblijft) en definitie van adequate anticonceptie

- o Schema voor zwangerschapstesten
 - Adviezen voor geschikte tests
 - Voor het begin van de behandeling
 - Tijdens de behandeling afhankelijk van de anticonceptiemethode
 - Na het einde van de behandeling
- o De noodzaak om onmiddellijk met Lenalidomide Krka d.d. te stoppen bij verdenking van zwangerschap
- o De noodzaak om de behandelend arts onmiddellijk in te lichten bij verdenking van zwangerschap
- Adviezen met betrekking tot de veiligheid voor mannen
 - o De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
 - o De noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner een vrouw is die zwanger is of zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptie gebruikt (zelfs als de man vasectomie ondergaan heeft)
 - Tijdens de behandeling met Lenalidomide Krka d.d.
 - Gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
 - o De man dient onmiddellijk de behandelend arts in te lichten als zijn partner zwanger wordt terwijl hij Lenalidomide Krka d.d. neemt of kort nadat hij gestopt is met het innemen van Lenalidomide Krka d.d.
- Eisen in geval van zwangerschap
 - o Instructies om onmiddellijk met Lenalidomide Krka d.d. te stoppen bij verdenking van zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt
 - o Noodzaak voor beoordeling en advies door te verwijzen naar een arts die gespecialiseerd of ervaren is in teratologie en de diagnose daarvan
 - o Lokale contactgegevens voor het melden van iedere verdenking van zwangerschap
 - o Formulier voor het melden van zwangerschap
- Checklist voor artsen om te garanderen dat patiënten afhankelijk van hun geslacht en de mogelijkheid om zwanger te worden de adequate voorlichting ontvangen voor wat betreft de behandeling, anticonceptiemethoden en voorkoming van zwangerschap bij het starten van de behandeling.
- Formulieren voor het melden van bijwerkingen.

Informatiebrochures voor patiënten

Informatiebrochures voor patiënten moeten uit 3 soorten bestaan:

- Brochure voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden
- Brochure voor vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden
- Brochure voor mannelijke patiënten

Alle brochures voor patiënten dienen de volgende elementen te bevatten:

- Dat lenalidomide teratogeen is bij dieren en dat wordt verwacht dat het teratogeen is bij de mens
- Beschrijving van de patiëntenkaart en de noodzaak daarvan
- Verwijderen van ongebruikt geneesmiddel
- Richtlijnen over het hanteren van lenalidomide voor patiënten, zorgverleners en familieleden
- Nationale of andere geldende specifieke regelingen voor het afleveren van Lenalidomide Krka d.d. volgens voorschrift
- Dat de patiënt Lenalidomide Krka d.d. aan niemand anders mag geven
- Dat de patiënt geen bloeddonor mag zijn tijdens de therapie (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling met Lenalidomide Krka d.d.
- Dat de patiënt zijn/haar arts over alle bijwerkingen dient in te lichten

De volgende informatie dient ook in de desbetreffende brochure opgenomen te zijn:

Brochure voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- Beschrijving van het PPP
- De noodzaak van adequate anticonceptie en definitie van adequate anticonceptie
- Schema voor zwangerschapstesten
 - o Vóór het begin van de behandeling
 - o Tijdens de behandeling, ten minste eens in de vier weken behalve bij bevestigde tubaire sterilisatie
 - o Na het einde van de behandeling

- De noodzaak om onmiddellijk met Lenalidomide Krka d.d. te stoppen bij verdenking van zwangerschap
- De noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts bij verdenking van zwangerschap

Brochure voor mannelijke patiënten

- De noodzaak om foetale blootstelling te vermijden
- De noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner een vrouw is die zwanger is of zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptie gebruikt (zelfs als de man vasectomie ondergaan heeft)
 - o Tijdens de behandeling met Lenalidomide Krka d.d.
 - o Gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis
- Dat de man onmiddellijk de behandelend arts dient in te lichten als zijn partner zwanger wordt
- Dat hij geen zaad of sperma mag doneren tijdens de therapie (ook niet tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling met Lenalidomide Krka d.d.

Patiëntenkaart

De patiëntenkaart dient de volgende elementen te bevatten:

- Verificatie dat adequate voorlichting heeft plaatsgevonden
- Documentatie met betrekking tot de mogelijkheid van zwangerschap
- Gegevens en onderzoeksresultaten met betrekking tot zwangerschapstests