

Vedlegg relatert til Art. 127a

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

1. Medlemsstaten skal i tråd med nasjonale forskrifter og helsevesen avtale detaljene for et kontrollert distribusjonssystem med innehaveren av markedsføringstillatelsen, og må implementere slike programmer nasjonalt for å sikre at:

Alt helsepersonell som har til hensikt å forskrive (og utlevere) Lenalidomide Krka d.d., mottar en legeinformasjonspakke før legemidlet forskrives (og hvor det er passende og i samsvar med innehaveren av markedsføringstillatelsen, før legemidlet utleveres). Legeinformasjonspakken skal ha følgende innhold:

- Opplysende Helsepersonellsett
- Opplysningsbrosjyrer for Pasienter
- Pasientkort
- Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking

2. Medlemsstaten må sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen implementerer et prevensjonsprogram mot graviditet (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) i deres stat. Detaljene i PPP, herunder opprettelse av nasjonale tiltak for å vurdere effektiviteten av og overholdelse av PPP, skal avtales med vedkommende nasjonale myndighet i hver medlemsstat og settes i verk før markedsføringen av produktet.

3. Medlemsstaten skal avtale den endelige teksten av legeinformasjonspakken med innehaveren av markedsføringstillatelsen og forsikre at materialet inneholder hovedelementene som beskrevet under.

4. Medlemsstaten skal godta implementeringen av pasientkortsystemet i hver medlemsstat.

Hovedelementer som bør være inkludert

Opplysende helsepersonellsett

Det opplysende helsepersonellsettet skal inneholde følgende elementer:

- Kort bakgrunnsinformasjon om lenalidomid og dets godkjente indikasjon
- Dosering
- Maksimal behandlingsvarighet forskrevet
 - o 4 ukers behandling for fertile kvinner
 - o 12 ukers behandling for menn og for kvinner som ikke er fertile
- Nødvendigheten av å hindre fostereksposering på grunn av teratogen virkning av lenalidomid hos dyr og forventet teratogen virkning av lenalidomid hos mennesker, inkludert en oppsummering av resultater av studien CC-5013-TOX-004
- Veiledning i håndtering av Lenalidomide Krka d.d. blisterpakning eller kapsel for helsepersonell og omsorgspersoner
- Helsepersonellets forpliktelser med hensyn til å skrive ut Lenalidomide Krka d.d.
 - o Nødvendigheten av å gi pasienten forståelig råd og rettledning
 - o At pasienter skal være i stand til å oppfylle kravene til sikker bruk av Lenalidomide Krka d.d.
 - o Nødvendigheten av å gi pasientene egnede opplysningsbrosjyrer for pasienter og pasientkort
- Sikkerhetsråd som er relevante for alle pasienter
 - o Destruksjon av uønskede legemidler
 - o Spesielle ordninger for foreskrivning av Lenalidomide Krka d.d. for utlevering i de enkelte land
 - o Beskrivelse av risiko for tumor flare-reaksjon
 - o Beskrivelse av risiko for progresjon til AML hos MDS-pasienter, inkludert insidensrate fra kliniske utprøvinger
 - o Beskrivelse av risiko for SPM
- Beskrivelse av PPP og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitet
 - o Algoritme for implementering av PPP

- o Definisjon av fertile kvinner og tiltak som legen bør iverksette dersom hun/han ikke er sikker
- Råd om sikkerhet for fertile kvinner
 - o Nødvendigheten av å hindre fostereksposering
 - o Beskrivelse av PPP
 - o Nødvendigheten av adekvat prevensjon (selv om kvinnen har amenoré) og definisjon av adekvat prevensjon
 - o Graviditetstestregime
 - Råd om egnede tester
 - Før behandlingen startes
 - Under behandling basert på prevensjonsmetode
 - Etter avsluttet behandling
 - o Nødvending av å stoppe behandlingen med Lenalidomide Krka d.d. straks det er mistanke om graviditet
 - o Nødvendighet av straks å informere den behandlende legen om mistanke om graviditet
- Råd om sikkerhet for menn
 - o Nødvendigheten av å hindre fostereksposering
 - o Nødvendighet av å bruke kondomer hvis den seksuelle partneren er gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått vasketomi)
 - Under behandling med Lenalidomide Krka d.d.
 - I minst 7 dager etter siste dose
 - o Det vil si at han må informere sin behandlende lege om det umiddelbart, dersom hans partner blir gravid mens han tar Lenalidomide Krka d.d. eller kort tid etter at han har sluttet å ta Lenalidomide Krka d.d.
- Nødvendige tiltak ved graviditet
 - o Instruksjoner om å stoppe behandlingen med Lenalidomide Krka d.d. straks det er mistanke om graviditet hos kvinnelig pasient
 - o Nødvendighet av å oppsøke lege som er spesialist eller med erfaring i teratologi og diagnostisering av dette for evaluering og rådgivning
 - o Detaljert informasjon om lokal kontakt for rapportering av mistenkt graviditet
 - o Skjema for graviditetsrapportering
- Kontrolliste for legene for å sikre at pasientene får korrekt rettleiding vedrørende behandling, prevensjonsmetoder og prevensjon mot graviditet passende for deres kjønn og fertilitetsstatus ved behandlingsstart
- Skjemaer for rapportering av bivirkninger

Opplysningsbrosjyrer for pasienter

Opplysningsbrosjyrer for pasienter bør inneholde:

- Brosjyre for kvinnelige fertile pasienter
- Brosjyre for kvinnelige pasienter som ikke er fertile
- Brosjyre for mannlige pasienter

Alle pasientbrosjyrer bør inneholde følgende elementer:

- At lenalidomid er teratogent hos dyr og er forventet å være teratogent hos mennesker
- Beskrivelse av pasientkortet og nødvendigheten av det
- Destruksjon av uønskede legemidler
- Veiledning i håndtering av lenalidomid for pasienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer
- Nasjonale eller andre gjeldende spesifikke forskrifter for at det skal kunne gis resept på Lenalidomide Krka d.d.
- At pasienten ikke skal gi Lenalidomide Krka d.d. til andre
- At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved doseringsavbrudd) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med Lenalidomide Krka d.d.
- At pasienten bør fortelle legen om eventuelle bivirkninger

Følgende informasjon skal også stå i den aktuelle brosjyren:

Brosjyre for kvinnelige fertile pasienter

- Nødvendigheten av å hindre fostereksposering
- Beskrivelse av PPP
- Nødvendigheten av adekvat prevensjon og definisjon av adekvat prevensjon
- Graviditetstestregime
 - o Før behandlingen startes
 - o Under behandlingen, minst hver 4. uke unntatt ved bekreftet eggledersterilisasjon

- o Etter avsluttet behandling
- Nødvendigheten av å stoppe behandlingen med Lenalidomide Krka d.d. straks det er mistanke om graviditet
- Nødvendigheten av å ta kontakt med lege straks det er mistanke om graviditet.

Brosjyre for mannlige pasienter

- Nødvendigheten av å hindre fostereksponeering
- Nødvendigheten av å bruke kondomer hvis den seksuelle partneren er en gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har fått vaskotomi)
 - o Under behandling med Lenalidomide Krka d.d.
 - o I minst 7 dager etter siste dose.
- At pasienten skal informere sin behandlende lege om det umiddelbart hvis partneren blir gravid
- At pasienten ikke skal donere sæd under behandlingen (inkludert ved doseringsavbrudd) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med Lenalidomide Krka d.d.

Pasientkort

Pasientkortet skal inneholde følgende elementer:

- Bekreftelse av at korrekt rettledning har funnet sted
- Dokumentasjon av fertilitetsstatus
- Datoer for og resultater av graviditetstester