

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania
produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez kraje członkowskie**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez kraje członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Kraj członkowski powinien uzgodnić szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu według krajowych regulacji oraz systemu zdrowotnego i musi wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:

Przed przepisaniem (gdzie stosowne i zgodne zaleceniami odpowiednich władz krajowych, wydaniem) wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy chcą przepisać (i wydać) Lenalidomide Krka d.d wyposażeni zostaną w pakiet informacyjny dla lekarza zawierający, co następuje:

- Zestaw edukacyjny dla pracowników opieki zdrowotnej
- Broszury edukacyjne dla pacjentów
- Karty Pacjenta
- Charakterystykę Produktu Leczniczego (CHPL) - Ulotkę dla pacjenta oraz Oznakowanie opakowań

2. Kraj członkowski powinien upewnić się że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadzi program zapobiegania ciąży (pregnancy prevention programme - PPP) na jego terenie. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP), w tym ustanowienie krajowych środków oceny skuteczności i zgodności z PPP powinny zostać uzgodnione z odpowiednimi władzami krajowymi w każdym kraju członkowskim i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

3. Kraj członkowski powinien uzgodnić ostateczny tekst zawartości pakietu informacyjnego dla pracowników opieki zdrowotnej z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz upewnić się, że materiały te zawierają kluczowe elementy opisane poniżej.

4. Kraj członkowski powinien uzgodnić lokalne wprowadzenie systemu Kart Pacjenta w każdym kraju członkowskim.

Kluczowe elementy, które muszą zostać zawarte

Zestaw edukacyjny dla pracowników opieki zdrowotnej

Zestaw edukacyjny dla pracowników opieki zdrowotnej powinien zawierać następujące elementy:

- Krótkie wprowadzenie dotyczące lenalidomidu i jego zatwierdzonych wskazań
- Dawkowanie

- Maksymalny czas trwania przepisanej terapii:
 - 4 tygodnie terapii u kobiet mogących zajść w ciążę
 - 12 tygodni terapii u mężczyzn i u kobiet niemogących zajść w ciążę
- Konieczność unikania ekspozycji płodu ze względu na działanie teratogenne lenalidomidu u zwierząt i oczekiwane działanie teratogenne lenalidomidu u ludzi, w tym podsumowanie wyników badania CC-5013-TOX-004
- Wskazówki dotyczące pracy z blistrem lub kapsułką Lenalidomide Krka d.d. dla osób należących do fachowego personelu medycznego i opiekunów
- Obowiązki pracowników służby zdrowia związane z przepisywaniem produktu Lenalidomide Krka d.d.
 - konieczność przekazania pacjentowi wyczerpujących wskazówek i poradnictwo
 - upewnienie się, że pacjenci są zdolni zastosować się do warunków bezpiecznego stosowania produktu Lenalidomide Krka d.d.
 - konieczność zaopatrzenia pacjentów w właściwe broszury edukacyjne dla pacjentów i Kartę Pacjenta
- Wskazówki bezpieczeństwa ważne dla wszystkich pacjentów
 - usuwanie niepotrzebnego leku
 - specyficzne dla danego kraju ustalenia dotyczące przepisywania produktu Lenalidomide Krka d.d.
 - opis ryzyka reakcji typu „tumor flare”
 - opis ryzyka progresji do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, włączając w to częstość występowania obliczoną na podstawie wyników badań klinicznych
 - opis ryzyka SPM
- Opis programu zapobiegania ciąży (PPP) i kategoryzowania pacjentów w oparciu o płęć i możliwość zajścia w ciążę
 - algorytm wprowadzania programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - definicja kobiet mogących zajść w ciążę i działania, jakie powinien podjąć lekarz w razie wątpliwości w określeniu
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zajść w ciążę
 - konieczność unikania ekspozycji płodu
 - opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji (nawet, jeśli u kobiety występuje brak menstruacji) i definicja odpowiedniej antykoncepcji
 - tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - porady dotyczące stosowania odpowiednich testów
 - przed rozpoczęciem terapii
 - podczas terapii, w zależności od metody antykoncepcji
 - po zakończeniu terapii
 - konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. przy podejrzeniu zajścia w ciążę

- o konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn
 - o konieczność unikania ekspozycji płodu
 - o konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (nawet, jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - podczas leczenia produktem Lenalidomide Krka d.d.
 - przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki
 - o pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas zażywania przez niego produktu Lenalidomide Krka d.d. lub krótko po zaprzestaniu zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. jego partnerka zaszła w ciążę
- Wymagania w przypadku zajścia w ciążę
 - o instrukcja natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. przy podejrzeniu zajścia w ciążę — w przypadku kobiet
 - o konieczność skierowania do specjalisty doświadczonego w ocenie teratogennego skutku leczenia w celu przeprowadzenia takiej oceny i uzyskania odpowiedniej porady
 - o dane adresowe do ośrodka lokalnego zgłaszania podejrzenia zajścia w ciążę
 - o formularz zgłoszenia ciąży
- Lista kontrolna dla lekarzy w celu zapewnienia, iż pacjenci otrzymali w momencie rozpoczęcia leczenia właściwe poradnictwo odnośnie leczenia oraz metod antykoncepcyjnych i zapobiegania ciąży odpowiednich dla danej płci i możliwości zajścia w ciążę
- formularze zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Broszury edukacyjne dla pacjentów

Powinny być 3 typy broszur edukacyjnych dla pacjentów:

- broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę
- broszura dla kobiet niemogących zajść w ciążę
- broszura dla mężczyzn

Wszystkie broszury dla pacjentów powinny zawierać następujące elementy:

- informację, że lenalidomid wykazuje działanie teratogenne u zwierząt i oczekuje się wystąpienia działania teratogennego u ludzi
- opis Karty Pacjenta i konieczności jej stosowania
- usuwanie niepotrzebnego leku
- wskazówki dotyczące postępowania z lenalidomidem dla pacjentów, opiekunów oraz członków rodziny
- specyficzne dla danego kraju lub inne mające zastosowanie szczególne ustalenia dotyczące przepisywania produktu Lenalidomide Krka d.d.
- informację, że pacjent nie powinien dawać produktu Lenalidomide Krka d.d. żadnej innej osobie

- informację, że pacjent nie powinien oddawać krwi w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego Lenalidomide Krka d.d.
- informację, że pacjent powinien powiadomić lekarza prowadzącego o wszelkich zdarzeniach niepożądanych

Następujące informacje powinny być również dostarczone w stosownej broszurze:

Broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę

- konieczność unikania ekspozycji płodu
- opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
- konieczność stosowania odpowiedniej antykoncepcji i definicja odpowiedniej antykoncepcji
- tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - przed rozpoczęciem leczenia
 - przynajmniej co 4 tygodnie podczas leczenia, z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów
 - po zakończeniu leczenia
- konieczność natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. przy podejrzeniu zajścia w ciążę
- konieczność natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego przy podejrzeniu zajścia w ciążę

Broszura dla mężczyzn

- konieczność unikania ekspozycji płodu
- konieczność używania prezerwatyw, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (nawet jeśli mężczyzna jest po wazektomii):
 - podczas leczenia produktem Lenalidomide Krka d.d.
 - przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki
- informacja, że jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, powinien on natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego;
- informacja, że nie powinien on oddawać nasienia w trakcie leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania produktu leczniczego Lenalidomide Krka d.d.

Karta Pacjenta

Karta Pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- potwierdzenie uzyskania odpowiedniego poradnictwa
- dokumentację dotyczącą zdolności do rozrodu
- daty i wyniki testów ciążowych