

Aneks związany z art. 127a

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

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. Novo mesto, 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 ze 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 przepisane go leczenia:
 - 4 tygodnie leczenia u kobiet mogących zająć w ciążę
 - 12 tygodni leczenia u mężczyzn i u kobiet niemających zająć 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. Novo mesto dla osób należących do fachowego personelu medycznego i opiekunów
- Obowiązki pracowników służby zdrowia związane z przepisywaniem produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - konieczność przekazania pacjentowi wyczerpujących wskazówek i poradnictwo
 - upewnienie się, że pacjenci są zdolni zastosować się do warunków bezpiecznego stosowania produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - konieczność zaopatrzenia pacjentów w właściwe broszury edukacyjne dla pacjentów i Kartę Pacjenta
- Wskazówki bezpieczeństwa ważne dla wszystkich pacjentów
 - usuwanie niepotrzebne go leku
 - specyficzne dla danego kraju ustalenia dotyczące przepisywania produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto
 - opis ryzyka reakcji typu „tumor flare”
 - opis ryzyka SPM
- Opis programu zapobiegania ciąży (PPP) i kategoryzowania pacjentów w oparciu o płęć i możliwość zająć w ciążę
 - algorytm wprowadzania programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - definicja kobiet mogących zająć w ciążę i działania, jakie powinien podjęć lekarz w razie wątpliwości w określeniu
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zająć w ciążę
 - konieczność unikania ekspozycji płodu
 - opis programu zapobiegania ciąży (PPP)
 - konieczność stosowania odpowiednie j antykoncepcji (nawet, jeśli u kobiety występuje brak menstruacji) i definicja odpowiednie j antykoncepcji
 - tryb postępowania przy przeprowadzaniu testów ciążowych:
 - porady dotyczące stosowania odpowiednie j testów
 - przed rozpoczęciem leczenia
 - podczas leczenia, w zależności od metody antykoncepcji
 - po zakończeniu leczenia
 - konieczność natychmiastowe go zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto przy podejrzeniu zająć w ciążę
 - konieczność natychmiastowe go powiadomienia lekarza prowadzące go przy podejrzeniu zająć w ciążę
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 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. Novo mesto
 - przez co najmniej 7 dni po podaniu ostatniej dawki
- pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas zażywania przez niego produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto lub krótko po zaprzestaniu zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto jego partnerka zaszła w ciążę
- Wymagania w przypadku zajścia w ciążę
 - instrukcja natychmiastowego zaprzestania zażywania produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto przy podejrzeniu zajścia w ciążę — w przypadku kobiet
 - konieczność skierowania do specjalisty doświadczonego w ocenie teratogenicznego skutku leczenia w celu przeprowadzenia takiej oceny i uzyskania odpowiedniej porady
 - dane adresowe do ośrodka lokalnego zgłaszania podejrzenia zajścia w ciążę
 - 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 teratogenne 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. Novo mesto
- informację, że pacjent nie powinien dawać produktu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto

- 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. Novo mesto 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. Novo mesto
 - 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. Novo mesto

Karta Pacjenta

Karta Pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

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