

Príloha k článku 127a

**Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku,
ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členská krajina musí zaistiť splnenie všetkých podmienok alebo obmedzení ohľadne bezpečného a účinného používania lieku popísaných nižšie:

1. Členské štáty majú dohodnúť podrobnosti kontrolovaného systému distribúcie s držiteľom rozhodnutia o registrácii v súlade s národnými predpismi a zdravotným systémom a musia národne zaviesť také programy, aby sa zaistilo že:

Pred začatím predpisovania (a keď je to primerané a dohodnuté s držiteľom rozhodnutia o registrácii pred začatím vydávania lieku) budú mať všetci zdravotní pracovníci, ktorí budú predpisovať (a vydávať) Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, k dispozícii informačný balík pre lekáraobsahujúci:

- Edukačný balík pre zdravotníckeho pracovníka
- Edukačné príručky pre pacienta
- Karty pre pacienta
- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa a označenie obalu.

2. Členské štáty majú zaistiť, že držiteľ rozhodnutia o registrácii zavedie v rámci svojho územia program prevencie gravidity (Pregnancy Prevention Program, PPP). Podrobnosti PPP, vrátane plánu národných opatrení na hodnotenie účinnosti a dodržiavania PPP, majú byť dohodnuté s príslušným národným orgánom v každom členskom štáte a realizované pre uvedenie lieku na trh.

3. Členské štáty majú dohodnúť konečné znenie textu informačného balíka pre zdravotníckeho pracovníka s držiteľom rozhodnutia o registrácii a zaistiť, že tieto materiály budú obsahovať kľúčové prvky, ktoré sú popísané nižšie.

4. Členský štát má dohodnúť miestne zavedenie systému kariet pre pacienta v každom členskom štáte.

Kľúčové prvky ktoré budú zahrnuté

Edukačný balík pre zdravotníckeho pracovníka

Edukačný balík pre zdravotníckeho pracovníka má obsahovať nasledujúce časti:

- Stručné informácie o lenalidomide a jeho schválenej indikácii
- Dávkovanie
- Maximálna dĺžka predpísanej liečby:
 - 4 týždne liečby pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.
 - 12 týždňov liečby pre mužov a ženy, ktoré nemôžu otehotnieť.

- Informácie o potrebe vyhnúť sa expozícii plodu z dôvodu teratogénnych účinkov lenalidomidu u zvierat a očakávaného teratogénneho účinku lenalidomidu u ľudí vrátane súhrnu výsledkov štúdie CC-5013-TOX-004
- Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov a ošetrojúci personál týkajúce sa zaobchádzania s blistrom alebo s kapsulou Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto
- Povinnosti zdravotníckych pracovníkov ohľadne predpisovania Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto
 - Potreba poskytnúť kompletne informácie a poradenstvo pre pacientov
 - Zaistenie schopnosti pacienta dodržiavať požiadavky bezpečného používania Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto
 - Potreba poskytnúť pacientom príslušnú edukačnú príručku pre pacienta a kartu pre pacienta.
- Rady ohľadne bezpečnosti týkajúce sa všetkých pacientov
 - Likvidácia nepotrebných liekov
 - Miestny národne špecifický spôsob vydania Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto po jeho predpísaní
 - Popis rizika reakcie vzplanutia nádoru
 - Popis rizika progresie do AML u pacientov s MDS vrátane výskytu v klinických skúšaniach.
 - Popis rizika SPM
- Popis PPP a kategorizácie pacientov založenej na pohlaví a plodnosti
 - Algoritmus na zavedenie PPP
 - Definícia plodnej ženy (women of childbearing potential, WCBP) a postup lekára, ak si plodnosťou ženy nie je istý
- Rady ohľadne bezpečnosti pre plodné ženy
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
 - Popis PPP
 - Potreba vhodnej antikoncepcie (a to aj v prípade, keď má žena amenoreu) a definícia vhodnej antikoncepcie
 - Režim tehotenských testov
 - Poradenstvo o vhodných testoch
 - Pred začiatkom liečby
 - Počas liečby na základe metódy antikoncepcie
 - Po ukončení liečby
 - Potreba okamžite ukončiť liečbu Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto pri podozrení na tehotenstvo
 - Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo
- Rady ohľadne bezpečnosti pre mužov
 - Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
 - Potreba používania kondómov ak je sexuálna partnerka tehotná alebo plodná a nepoužíva účinnú antikoncepciu (a to aj v prípade keď muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto

- Počas najmenej 7 dní po poslednej dávke
 - Ak partnerka muža otehotnie počas obdobia, kedy muž užíva Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, alebo krátko po ukončení užívania Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára
- Požiadavky v prípade tehotenstva
 - Pokyny na okamžité ukončenie liečby Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto pri podozrení na tehotenstvo, v prípade pacientok
 - Potreba odkázať pacienta na špecializovaného alebo skúseného lekára z odboru teratológie a jej diagnózy na vyhodnotenie situácie a príslušné rady
 - Miestny kontakt na hlásenie akéhokoľvek podozrenia na tehotenstvo
 - Formulár na sledovanie tehotenstva
- Kontrolný zoznam pre lekárov na zaistenie toho, že pacienti dostanú príslušné rady ohľadne liečby, antikoncepčných metód a prevencie gravidity primerané ich pohlaviu a stavu plodnosti na začiatku liečby
- Formulár na sledovanie nežiaducich účinkov

Edukačné príručky pre pacienta

Edukačné príručky pre pacienta majú byť v 3 typoch:

- Príručka pre plodné ženy
- Príručka pre neplodné ženy
- Príručka pre mužov

Všetky príručky pre pacienta majú obsahovať nasledujúce časti:

- Informáciu o tom, že lenalidomid je teratogénny u zvierat a očakáva sa, že je teratogénny u ľudí
- Popis karty pre pacienta a jej potreby
- Likvidácia nepotrebných liekov
- Pokyny na zaobchádzanie s lenalidomidom pre pacientov, ošetrojúci personál a rodinných príslušníkov.
- Národné alebo iné platné spôsoby vydania Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto po jeho predpísaní
- Informáciu o tom, že pacient nemá dávať Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto inej osobe
- Informáciu o tom, že pacient nesmie darovať krv počas liečby (vrátane obdobia prerušenia liečby) a najmenej 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidu Krka d.d. Novo mesto..
- Informáciu o tom, že pacient má informovať svojho lekára o akomkoľvek nežiaducom účinku

Nasledujúce informácie sa majú poskytnúť v príslušnej príručke:

Príručka pre plodné ženy

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
- Popis PPP
- Potreba vhodnej antikoncepcie a definícia vhodnej antikoncepcie
- Režim tehotenských testov
 - Pred začiatkom liečby

- Počas liečby, najmenej každé 4 týždne počas liečby, okrem v prípade potvrdenej sterilizácie vajíčkovodov
- Po ukončení liečby
- Potreba okamžite ukončiť liečbu Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto pri podozrení na tehotenstvo
- Potreba okamžite informovať ošetrojúceho lekára pri podozrení na tehotenstvo

Príručka pre mužov

- Potreba vyhnúť sa expozícii plodu
- Potreba používania kondómov, ak je sexuálna partnerka tehotná alebo plodná a nepoužíva účinnú antikoncepciu (a to aj v prípade, keď muž podstúpil vazektómiu)
 - Počas liečby Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto
 - Počas najmenej 7 dní po poslednej dávke
- Informácia o tom, že ak partnerka muža otehotnie, má muž okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára
- Informácia o tom, že pacient nesmie darovať spermu alebo spermie počas liečby (vrátane obdobia prerušenia liečby) a najmenej 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidom Krka d.d. Novo mesto

Karta pre pacienta

Karta pre pacienta má obsahovať nasledujúce časti:

- Potvrdenie o príslušnom poradenstve
- Dokumentáciu stavu plodnosti
- Dátumy a výsledky tehotenských testov