

Priloga v povezavi s členom 127a

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo izvajati države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo izvajati države članice

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

1. Države članice se morajo o podrobnostih sistema za nadzorovano distribucijo dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z nacionalnimi predpisi in zdravstvenim sistemom ter izvajati ta program na državni ravni, da tako zagotovijo naslednje:

Pred predpisovanjem (in kjer je ustrezno, in v dogovoru z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, pred izdajanjem) bodo vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali (in izdajali) zdravilo Lenalidomid Krka d.d., prejeli paket izobraževalnih gradiv za zdravnike, ki vsebuje naslednje:

- paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce,
- izobraževalne brošure za bolnike,
- kartice za bolnike,
- povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), navodilo za uporabo in označevanje.

2. Država članica mora zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na njenem ozemlju izvaja program za preprečevanje nosečnosti (PPN). O podrobnostih PPN, vključno z vzpostavitvijo nacionalnih ukrepov za oceno učinkovitosti in skladnosti s PPN, se je treba dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi v vsaki državi članici in program uvesti pred prihodom zdravila na trg.

3. Država članica se mora z imetnikom dovoljenja z zdravilom dogovoriti o vsebini paketa izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce ter zagotoviti, da gradiva vsebujejo ključne elemente, kot je opisano spodaj.

4. Država članica se mora dogovoriti o izvajanju sistema kartic za bolnike v vsaki državi članici.

Ključni elementi, ki morajo biti vsebovani

Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce

Paket izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje elemente:

- povzetek podatkov o lenalidomidu in indikacijah, za katere je odobren;
- odmerjanje;
- navedbo najdaljšega predpisanega obdobja zdravljenja:
 - o 4 tedne zdravljenja za ženske v rodni dobi,
 - o 12 tednov zdravljenja za moške in ženske, ki niso v rodni dobi;
- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti zaradi teratogenosti lenalidomida pri živalih in pričakovanega teratogenega učinka lenalidomida pri človeku, vključno s povzetkom rezultatov študije CC-5013-TOX-004;

- smernice za ravnanje s pretisnim omotom ali kapsulo zdravila Lenalidomid Krka d.d. za zdravstvene delavce in skrbnike
- obveznosti, ki jih morajo zdravstveni delavci upoštevati pri predpisovanju zdravila Lenalidomid Krka d.d.:
 - o potrebo po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikom,
 - o bolniki morajo biti sposobni upoštevati zahteve za varno uporabo zdravila Lenalidomid Krka d.d.,
 - o bolnikom je treba izročiti ustrezno izobraževalno brošuro in kartico za bolnika;
- varnostne nasvete, primerne za vse bolnike:
 - o odstranjevanje odvečnega zdravila,
 - o lokalne, za državo značilne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila Lenalidomid Krka d.d.,
 - o opis tveganja z zdravljenjem povzročene rakave bolezni prehodne narave,
 - o opis tveganja napredovanja v AML pri bolnikih z MDS, vključno s stopnjo incidence v kliničnih preskušanjih,
 - o o opis tveganja SPM;
- opis PPN in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve:
 - o algoritem izvajanja PPN,
 - o opredelitev žensk v rodni dobi (ŽRD), in ukrepov, ki jih morajo zdravniki izvajati, kadar niso prepričani;
- varnostne nasvete za ženske v rodni dobi:
 - o potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti,
 - o opis PPN,
 - o potrebo po ustrezni kontracepciji (tudi, če ima ženska amenorejo) in opredelitev ustrezne kontracepcije,
 - o režim testov nosečnosti:
 - svetovanje o ustreznih testih,
 - pred začetkom zdravljenja,
 - med zdravljenjem, glede na kontracepcijsko metodo,
 - po končanem zdravljenju;
 - o potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. pri sumu na nosečnost,
 - o potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika, ki je zdravilo predpisal, v primeru suma na nosečnost;
- varnostne nasvete za moške:
 - o potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti,
 - o potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo):
 - med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka d.d.,
 - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku,

- o če partnerica zanosi, medtem ko bolnik jemlje zdravilo Lenalidomid Krka d.d. ali kmalu po prenehanju jemanja zdravila Lenalidomid Krka d.d., mora takoj obvestiti zdravnika, ki je zdravilo predpisal;
- zahteve v primeru nosečnosti:
 - o navodila za takojšnjo prekinitev zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. v primeru suma na nosečnost, če gre za bolnico,
 - o potrebo po napotitvi k zdravniku specialistu ali zdravniku z izkušnjami na področju teratologije in njeni diagnostiki zaradi ocene in svetovanja,
 - o kontaktne podatke za poročanje kakršnegakoli suma na nosečnost,
 - o obrazec za poročanje nosečnosti;
- kontrolni seznam za zdravnike, ki zagotavlja, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja o zdravljenju, kontracepcijskih metodah in preprečevanju nosečnosti, ki ustreza spolu in statusu zmožnosti zanositve ob začetku zdravljenja:
- obrazce za poročanje o neželenih učinkih.

Izobraževalne brošure za bolnike

Izobraževalne brošure za bolnike morajo biti treh vrst:

- brošure za ženske v rodni dobi;
- brošure za ženske, ki niso v rodni dobi;
- brošure za moške bolnike.

Vse brošure za bolnike morajo vsebovati naslednje elemente:

- opozorilo, da je lenalidomid teratogen pri živalih in se pričakuje teratogenost pri človeku;
- opis kartice za bolnika in razlago, zakaj je nujna;
- napotke za odstranjevanje odvečnega zdravila;
- smernice za ravnanje z lenalidomidom za bolnike, skrbnike in družinske člane;
- nacionalne in druge ustrezne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila Lenalidomid Krka d.d.;
- opozorilo, da bolnik ne sme dajati zdravila Lenalidomid Krka d.d. nobeni drugi osebi;
- opozorilo, da bolnik ne sme darovati krvi med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Krka d.d.);
- opozorilo, da mora bolnik zdravniku poročati o kakršnihkoli neželenih učinkih.

V ustrezni brošuri je treba navesti tudi naslednje informacije:

V brošuri za bolnice v rodni dobi je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti;
- opis PPN;
- potrebo po ustrezni kontracepciji in opredelitev ustrezne kontracepcije;
- režim testov nosečnosti:
 - o pred začetkom zdravljenja,
 - o najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem razen v primeru potrjene sterilizacije jajcevodov,

- o po končanem zdravljenju;
- potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. pri sumu na nosečnost;
- potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika pri sumu na nosečnost.

V brošuri za moške bolnike je treba navesti

- potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti;
- potrebo po uporabi kondomov, če je spolna partnerica noseča ali ŽRD, ki ne uporablja zanesljive kontracepcije (tudi, če je moški imel vazektomijo):
 - o med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka d.d.,
 - o še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku;
- opozorilo, da mora v primeru zanositve partnerice takoj obvestiti zdravnika, ki je zdravilo predpisal;
- da ne sme darovati semena ali sperme med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Krka d.d..

Kartica za bolnika

Kartica za bolnika mora vsebovati naslednje elemente:

- potrditev, da je bil bolnik deležen ustreznega svetovanja;
- dokumentacijo o statusu zmožnosti zanositve;
- datume in rezultate testov nosečnosti.