

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. Država članica se mora 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 zagotovi 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. Novo mesto, 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:
 - 4 tedne zdravljenja za ženske v rodni dobi,
 - 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. Novo mesto za zdravstvene delavce in skrbnike
- obveznosti, ki jih morajo zdravstveni delavci upoštevati pri predpisovanju zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto:
 - potrebo po obsežnem posvetu in svetovanju bolnikom,
 - bolniki morajo biti sposobni upoštevati zahteve za varno uporabo zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto,
 - bolnikom je treba izročiti ustrezno izobraževalno brošuro in kartico za bolnika;
- varnostne nasvete, primerne za vse bolnike:
 - odstranjevanje odvečnega zdravila,
 - lokalne, za državo značilne dogovore glede predpisovanja in izdajanja zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto,
 - opis tveganja z zdravljenjem povzročenega zagona rakave bolezni prehodne narave,
 - o opis tveganja SPM;
- opis PPN in razvrstitev bolnikov po spolu in zmožnosti zanositve:
 - algoritem izvajanja PPN,
 - opredelitev žensk v rodni dobi (ŽRD), in ukrepov, ki jih morajo zdravniki izvajati, kadar niso prepričani;
- varnostne nasvete za ženske v rodni dobi:
 - potrebo po izogibanju fetalni izpostavljenosti,
 - opis PPN,
 - potrebo po ustrezni kontracepciji (tudi, če ima ženska amenorejo) in opredelitev ustrezne kontracepcije,
 - režim testov nosečnosti:
 - svetovanje o ustreznih testih,
 - pred začetkom zdravljenja,
 - med zdravljenjem, glede na kontracepcijsko metodo,
 - po končanem zdravljenju;
 - potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto pri sumu na nosečnost,
 - potrebo po takojšnjem obveščanju zdravnika, ki je zdravilo predpisal, v primeru suma na nosečnost;
- varnostne nasvete za moške:
 - 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):
 - med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto,
 - še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku,

- če partnerica zanosi, medtem ko bolnik jemlje zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto ali kmalu po prenehanju jemanja zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, mora takoj obvestiti zdravnika, ki je zdravilo predpisal;
- zahteve v primeru nosečnosti:
 - navodila za takojšnjo prekinitev zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto v primeru suma na nosečnost, če gre za bolnico,
 - potrebo po napotitvi k zdravniku specialistu ali zdravniku z izkušnjami na področju teratologije in njeni diagnostiki zaradi ocene in svetovanja,
 - kontaktne podatke za poročanje kakršnegakoli suma na nosečnost,
 - 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. Novo mesto;
- opozorilo, da bolnik ne sme dajati zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto);
- 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:
 - pred začetkom zdravljenja,
 - najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem razen v primeru potrjene sterilizacije jajcevodov,

- po končanem zdravljenju;
- potrebo po takojšnji prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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):
 - med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto,
 - 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 semen ali sperme med zdravljenjem (vključno s prekinitvami odmerjanja) in še vsaj 7 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto.

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.