

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които да бъдат приложени от държавите членки**

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които да бъдат приложени от държавите членки.

Държавите членки трябва да гарантират, спазването на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Държавите членки ще гарантират, че Притежателят на разрешението за употреба предоставя на всички лекари, които се очаква да предписват YERVOY, следното:

- Брошура за медицинските специалисти с най-често задаваните въпроси.
- Информационна брошура за пациента, включително Сигнална карта

Ключови елементи от брошурата за медицинските специалисти с най-често задаваните въпроси (Q&A формат):

- Крако въведение към ипилимумаб (показание и цел на тази брошура).
- Списък с важните имуносвързани нежелани реакции (исНЛР) и техните симптоми, както е описано в точка 4.4 на Кратката характеристика на продукта (КХП).
 - Възпаление на стомашно-чревния тракт като колит, който може да доведе до перфорация на дебелото черво
 - Възпаление на черния дроб като хепатит, който може да доведе до чернодробна недостатъчност
 - Възпаление на кожата, което може да доведе до тежка кожна реакция (токсична епидермална некролиза)
 - Възпаление на нервите, което може да доведе до невропатия
 - Възпаление на ендокринната система, включващо надбъбречните, хипофизната и щитовидната жлеза
 - Възпаление на очите
 - Други свързани исНЛР (напр. пневмонит, гломерулонефрит, мултиорганна недостатъчност)
 - Тежка инфузионна реакция
- Информацията, че ипилимумаб може да предизвика тежки странични ефекти в много части на тялото, които могат да доведат до смърт и изискват ранна намеса, както е посочено и ръководството за поведение при имуносвързани нежелани реакции в точка 4.4 на КХП.
- Значението на оценяването на тестовете за чернодробна функция (LFTs), TSH и признаците и симптомите на исНЛР преди всяко лечение.
- Проследяване на пациентите поради късно начало (месеци след лечението) на исНЛР
- Напомняне за разпространение на Информационната Брошура за Пациента и за обучение на пациентите/полагащите грижи за тях за симптомите на исНЛР и необходимостта да ги докладват незабавно на лекаря.

Ключови елементи от информационната брошура и сигналната карта за пациента:

- Кратко въведение към ипилимумаб и цел на тази брошура.
- Информация, че ипилимумаб може да предизвика тежки нежелани реакции в много части на тялото, които могат да доведат до смърт и трябва да бъдат съобщени незабавно
- Изискване да се информира лекаря за всички заболявания преди лечението.
- Описание на основните симптоми на исНЛР и важността да се информира лекуващия лекар, ако симптомите се появят, персистерат или се влошат.
 - Стомашно-чревни: диария, кървави изпражнения, болка в корема, гадене или повръщане
 - Черен дроб: пожълтяване на кожата или бялото на очите

- Кожа: обрив, мехури и/или лющене, рани в устата
- Очи: замъглено виждане, промени в зрението, болка в окото,
- Общи: повишена температура, главоболие, чувство за умора, замайване или прималяване, потъмняване на урината, кървене, слабост, изтръпване на краката, ръцете или лицето, промени в поведението като намалено сексуално желание, раздразнителност или разсеяност
- Важността да не се опитва самолечение, на които и да е от симптомите без консултация с медицински специалист.
- Определено поле, включващо линка към листовката на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата
- Значението на непрекъснатото носене на преносима с размер на портфейл, сигнална карта за пациента, за да бъде показвана на всички медицински специалисти, различни от лекуващия лекар (напр. медицински специалисти от спешна помощ). Тази карта напомня на пациента за основните симптоми, които трябва да се съобщават незабавно на лекаря/медицинската сестра. Също така съдържа напомняне да се въведат данните за контакт с лекуващия лекар и да се предупреждават останалите лекари, че пациентът се лекува с ипилимумаб

Националният компетентен орган ще съгласува формата и съдържанието на горния материал с Притежателя на разрешението за употреба преди пускането на продукта на територията му.