

## **Příloha**

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny v členských státech**

## **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny v členských státech**

Členské státy musejí zajistit, aby byly uskutečněny všechny podmínky a omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které jsou popsány níže:

Členské státy musejí zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl všem lékařům, u kterých se předpokládá, že budou předepisovat přípravek YERVOY, následující:

- Brožuru pro zdravotnické pracovníky s často kladenými otázkami a odpověďmi
- Brožuru s informacemi pro pacienta včetně informační kartičky

### Klíčové součásti Brožury pro zdravotnické pracovníky s často kladenými otázkami a odpověďmi:

- Stručný úvod o ipilimumabu (indikace a účel této pomůcky).
- Seznam důležitých imunitně podmíněných nežádoucích účinků a jejich příznaků, jak je popsáno v bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SPC):
  - Zánět gastrointestinálního traktu, jako je kolitida, která může vést k perforaci střeva
  - Zánět jater, jako je hepatitida, která může vést k selhání jater
  - Zánět kůže, který může vést k závažné kožní reakci (toxická epidermální nekrolýza)
  - Zánět nervů, který může vést k neuropatii
  - Zánět endokrinní soustavy, včetně nadledvinek, hypofýzy nebo štítné žlázy
  - Zánět očí
  - Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky (např. pneumonitida, glomerulonefritida, multiorgánové selhání)
  - Závažné infuzní reakce
- Informace, že ipilimumab může způsobit závažné nežádoucí účinky na mnoha částech těla, které mohou vést k úmrtí a které vyžadují včasný zásah, jak je popsáno v návodu pro zvládnutí imunitně podmíněných nežádoucích účinků v bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.
- Důležitost vyhodnocení jaterních testů (JT), testů funkce štítné žlázy a příznaků imunitně podmíněných nežádoucích účinků před každou léčbou.
- Další sledování pacienta z důvodu zpožděných projevů (po měsících po léčbě) imunitně podmíněných nežádoucích účinků
- Připomenutí předání Brožury s informacemi pro pacienta a poučení pacienta/ošetřovatele o příznacích imunitně podmíněných nežádoucích účinků a o potřebě tyto příznaky okamžitě ohlásit ošetřujícímu lékaři.

### Klíčové součásti Brožury s informacemi pro pacienta a informační kartičky:

- Stručný úvod o indikaci ipilimumabu a účelu této pomůcky.
- Informace, že ipilimumab může způsobit závažné nežádoucí účinky na mnoha částech těla, které mohou vést k úmrtí a které je potřeba ihned ohlásit.
- Požádání o informování lékaře o všech zdravotních podmínkách před léčbou.
- Popis hlavních příznaků imunitně podmíněných nežádoucích účinků a význam informování ošetřujícího lékaře okamžitě, pokud se příznaky objeví, přetrvávají nebo se zhorší.
  - Gastrointestinální: průjem, krev ve stolici, bolest břicha, nevolnost nebo zvracení
  - Jaterní: zežloutnutí kůže nebo očí
  - Kožní: vyrážka, puchýře a/nebo odlupování, vředy v ústech
  - Oční: rozmazané vidění, změny vidění, bolest oka
  - Obecné: teplota, bolest hlavy, pocit únavy, závratě nebo mdloby, tmavě zbarvená moč, krvácení, slabost, znečítlivění nohou, rukou nebo tváří, změny chování, jako je snížení sexuální touhy, častější podráždění nebo zapominání
- Vysvětlení, jak je důležité nepokoušet se o samoléčbu žádných příznaků bez předchozí domluvy se zdravotnickým pracovníkem.

- Místo s uvedením odkazu na internetové stránky obsahující příbalovou informaci na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).
- Vysvětlení, jak je důležité nosit vždy při sobě oddělitelnou informační kartičku velikosti peněženky, aby ji bylo možné ukázat zdravotnickým pracovníkům při každé návštěvě jiného než předepisujícího lékaře (např. na pohotovosti). Informační kartička připomíná pacientovi hlavní příznaky, které je potřeba okamžitě ohlásit lékaři/zdravotní sestře. Dále také obsahuje připomenutí k vyplnění kontaktních údajů lékaře a upozornění jiných lékařů, že pacient je léčen ipilimumabem.

Národní regulační autorita dohodne formát a obsah výše uvedených materiálů s držitelem rozhodnutí o registraci před uvedením přípravku na trh na daném území.