

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη

Τα Κράτη Μέλη θα εξασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Τα Κράτη Μέλη θα εξασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα παρέχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το YERVOY τα παρακάτω:

- Φυλλάδιο για τον Επαγγελματία Υγείας (FAQ)
- Φυλλάδια με τις Πληροφορίες για τον Ασθενή συμπεριλαμβανομένων των Καρτών Προειδοποίησης

Βασικά στοιχεία του Φυλλαδίου για τον Επαγγελματία Υγείας FAQ (φόρμα με Q&A):

- Συνοπτική εισαγωγή στο ipilimumab (ένδειξη και σκοπός αυτού του εργαλείου).
- Κατάλογος σημαντικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συνδέονται με το ανοσοποιητικό (irARs) και των συμπτωμάτων τους, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ):
 - ο Φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως κολίτιδα, που μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση εντέρου
 - ο Φλεγμονή του ήπατος, όπως ηπατίτιδα, που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια ήπατος
 - ο Φλεγμονή του δέρματος που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή δερματική αντίδραση (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
 - ο Φλεγμονή των νεύρων που μπορεί να οδηγήσει στη νευροπάθεια
 - ο Φλεγμονή του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των αδένων της υπόφυσης, του επινεφριδίου και του θυρεοειδούς
 - ο Φλεγμονή των ματιών
 - ο Άλλες σχετιζόμενες irARs (π.χ. πνευμονίτιδα, σπειραματονεφρίτιδα, πολυοργανική ανεπάρκεια...)
 - ο Σοβαρή αντίδραση κατά την έγχυση
- Πληροφορίες για το ότι το ipilimumab μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες σε πολλά μέρη του σώματος και μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο και απαιτεί την πρόωρη παρέμβαση, όπως περιγράφεται στις κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συνδέονται με το ανοσοποιητικό στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ.
- Σημασία της αξιολόγησης των ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (LFTs), TSH και των σημαδιών/συμπτωμάτων των irARs πριν από κάθε θεραπεία.
- Παρακολούθηση των ασθενών λόγω της καθυστερημένης έναρξης (μήνες μετά από τη θεραπεία) των irARs.
- Υπενθύμιση για τη διανομή του Φυλλαδίου Πληροφοριών για τον Ασθενή και για την εκπαίδευση των ασθενών/αυτών που τους φροντίζουν για τα συμπτώματα των irARs και την ανάγκη αναφοράς τους αμέσως στον γιατρό.

Βασικά στοιχεία για το Φυλλάδιο Πληροφοριών για τον Ασθενή και την Κάρτα Προειδοποίησης:

- Συνοπτική εισαγωγή στην ένδειξη του ipilimumab και σκοπός αυτού του εργαλείου.
- Πληροφορίες για το ότι το ipilimumab μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες σε πολλά μέρη του σώματος και μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο και πρέπει να αντιμετωπιστεί αμέσως
- Αίτημα να ενημερωθεί ο γιατρός για όλες τις ιατρικές συνθήκες πριν από τη θεραπεία.
- Περιγραφή των κύριων συμπτωμάτων των irARs και της σπουδαιότητας της ενημέρωσης του θεράποντα ιατρού τους αμέσως εάν τα συμπτώματα εμφανιστούν, επιμένουν ή επιδεινωθούν.

- Γαστρεντερικά: διάρροια, αίμα στα κόπρανα, κοιλιακό άλγος, ναυτία ή έμετος.
- Ηπατικά: κιτρίνισμα του δέρματος ή των λευκών των ματιών
- Δερματικά: εξάνθημα, φλύκταινες και/ή ξεφλούδισμα, πληγές του στόματος
- Ματιών: θαμπή όραση, αλλαγές στην όραση, πόνος στα μάτια
- Γενικά: πυρετός, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ζάλη ή λιποθυμία, σκουρόχρωμα ούρα, αιμορραγία, αδυναμία, μούδισμα των ποδιών, βραχιόνων ή προσώπων, αλλαγές στη συμπεριφορά, όπως λιγότερη σεξουαλική ορμή, ευερεθιστότητα ή τάση να ξεχνάει.
- Τη σημασία του να μην προσπαθήσει κάποιος να αυτό-θεραπεύσει οποιαδήποτε συμπτώματα χωρίς να συμβουλευτεί τον Επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψής τους πρώτα.
- Σελιδοδείκτης που συμπεριλαμβάνει τη διεύθυνση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης στην ιστοσελίδα της EMA.
- Τη σημασία του να έχει πάντα κάποιος μαζί του την αφαιρούμενη σε μέγεθος για το πορτοφόλι Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, για να την παρουσιάσει σε όλες τις ιατρικές επισκέψεις στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης πέρα από αυτόν που συνταγογραφεί το φάρμακο (π.χ. επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης). Η Κάρτα υπενθυμίζει στους ασθενείς τα βασικά συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν αμέσως στο γιατρό/τη νοσοκόμα. Περιέχει επίσης συμβουλές για να εισαγάγει τις λεπτομέρειες επαφών του γιατρού και να προειδοποιήσει άλλους γιατρούς ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με το ipilimumab.

Η Εθνική Αρχή θα συμφωνήσει με τη μορφή και το περιεχόμενο του ανωτέρω υλικού με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην περιοχή του.