

## **LISA**

**Liikmesriikide poolt rakendatavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist**

## **Liikmesriikide poolt rakendatavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist**

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpoolkirjeldatud ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist puudutavad tingimused või piirangud oleksid täidetud:

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloo hoidja kindlustab kõik arstid, kes eeldatavasti võivad YERVOY'd välja kirjutada, järgmiste materjalidega:

- Tervishoiutöötaja KKK teatmik
- Patsiendi teatmik koos Infokaartiga

### Tervishoiutöötaja KKK teatmiku peamised osad (küsimuste ja vastuste formaadis):

- Ipilimumabi lühike iseloomustus (näidustus ja selle trükise eesmärk).
- Immuunsüsteemiga seotud olulised kõrvaltoimed ja nende sümptomid, nagu on toodud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4:
  - Seedetrakti põletik, nagu koliit, mis võib põhjustada soole perforatsiooni
  - Maksapõletik, nagu hepatiit, mis võib põhjustada maksapuudulikkust
  - Naha põletikud, mis võivad põhjustada tõsiseid nahareaktsioone (toksiline epidermaalnekroolüüs)
  - Närvipõletik, mis võib põhjustada neuropaatiat
  - Põletik endokriinsüsteemis, sealhulgas neerupealised, ajuripats või kilpnääre
  - Silmapõletik
  - Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed (nt. pneumoniit, glomerulonefriit, hulgiorganpuudulikkus...)
  - Tõsised reaktsioonid infusiooni manustamisel
- Teave sellest, et ipilimumabi kasutamisel võib tekkida erinevaid organeid haaravaid tõsiseid, võimaliku letaalse lõppega kõrvaltoimeid ning need vajavad varajast sekkumist, nagu on märgitud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete käsitlemisel ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4.
- Maksafunktsiooni testide, TSH ning immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete tunnuste/sümptomite hindamise olulisus enne igat ravikuuri.
- Patsientide jälgimine (mitmed kuud pärast ravi) immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete hilise tekke tõttu
- Meeldetuletus jagada Patsiendi teatmiku ning patsiendi/hooldaja õpetamisest ära tundma immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimeid ning vajadusest neist viivitamatult arstile teatada.

### Patsiendi teatmiku ja Infokaarti peamised osad:

- Ipilimumabi näidustuse lühitutvustus ja selle trükise eesmärk.
- Teave sellest, et ipilimumabi kasutamisel võib tekkida erinevaid organeid haaravaid tõsiseid, võimaliku letaalse lõppega kõrvaltoimeid, mis nõuavad viivitamatut sekkumist.
- Nõue informeerida enne ravi alustamist oma arsti kõikidest tervisega seotud asjaoludest.
- Immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete peamiste sümptomite kirjeldus ning vajadus informeerida raviarsti viivitamatult sümptomite tekkimisel, püsimisel või halvenemisel.
  - Seedetrakt: kõhulahtisus, veri väljaheites, kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
  - Maks: naha või silmavalgete kollasus
  - Nahk: lööve, villid ja/või koorumine, suu haavandid
  - Silmad: hägune nägemine, nägemise muutus, silmavalu,
  - Üldine: palavik, peavalu, väsimus, peapööritus või minestamine, tume uriin, veritsus, nõrkus, tuimus jalgades, kätes või näos, muutused käitumises, nagu sugutungu vähenemine, ärrituvus või mälu halvenemine
- Olulisus mitte püüda ravida omal käel ning ilma arstiga nõu pidamata ükskõik millist sümptomit.
- Järjehoidja, millel on veebiaadress pakendi infolehele Euroopa Ravimiameti kodulehel.

- Olulisus kanda kogu aeg kaasas rahakotti mahtuvat Infokaarti ning näidata seda alati kõigile meditsiinitöötajatele (nt kiirabi töötajad), välja arvatud raviarst. Kaardil on meeldetuletus peamistest sümptomitest, mille korral tuleb viivitamatult teavitada arsti/meditsiiniõde. Sellel kaardil on ka raviarsti kontaktandmed ning teade teistele arstidele, et patsient on saanud ravi ipilimumabiga.

Rahvuslik ravimiamet peab kokku leppima müügiloa hoidjaga ülalmainitud materjalide sisu ja formaadi enne ravimi turustamise algust liikmesriigis.