

## **LIITE**

**Lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava**

## **Lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki jäljempänä kuvatut lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija jakaa jokaiselle YERVOYta odotettavasti määrävälle lääkäriille

- Sairaanhoidaja – usein kysytyt kysymykset -esitteen
- Potilas – usein kysytyt kysymykset -esitteen sekä potilaskortin.

### Sairaanhoidaja – usein kysytyt kysymykset -esitteessä keskeisintä on

- kuvata ipilimumabi lyhyesti (käyttöaiheet ja esitteen tavoite)
- luetella tärkeät immuunivälitteiset hättävähäikutukset ja niiden oireet valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 mukaisesti:
  - maha-suolikanavan tulehdus, kuten koliitti, joka voi johtaa suolen perforaatioon
  - maksatulehdus (hepatiitti), joka voi johtaa maksan vajaatoimintaan
  - ihotulehdus, joka voi johtaa vaikeaan ihoreaktioon (toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin)
  - hermotulehdus, joka voi johtaa neuropatiaan
  - umpieritysjärjestelmän elimen, mukaan lukien lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen, tulehdus
  - silmätulehdus
  - muut immuunivälitteiset hättävähäikutukset (esim. pneumoniitti, glomerulonefriitti, monielinhäiriö, jne.)
  - vaikea infuusioreaktio
- kertoa, että ipilimumabi voi aiheuttaa eri puolilla elimistöä vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia hättävähäikutuksia, jotka voivat vaatia varhaista hoitoa valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 kuvattujen immuunivälitteisten hättävähäikutusten hoito-ohjeiden mukaisesti
- korostaa, että ennen jokaista hoitokertaa on arvioitava maksan toimintakoe- ja TSH-arvot sekä immuunivälitteisten hättävähäikutusten merkit/oireet
- kehottaa potilaan seurantaan immuunivälitteisten hättävähäikutusten ilmaantumisviiveen (useita kuukausia hoidon päättymisen jälkeen) vuoksi
- muistuttaa potilasesitteen jakamisesta ja immuunivälitteisten hättävähäikutusten oireiden kertomisesta potilaille ja heitä hoitaville henkilöille sekä tarpeesta antaa heille ohjeet ilmoittaa niistä heti lääkäriille.

### Potilas – usein kysytyt kysymykset -esitteessä ja potilaskortissa keskeisintä on

- kuvata ipilimumabin käyttöaiheet ja esitteen tavoite lyhyesti
- kertoa, että ipilimumabi voi aiheuttaa eri puolilla elimistöä vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia hättävähäikutuksia, jotka vaativat välitöntä hoitoa
- kehottaa potilasta kertomaan lääkäriille kaikista sairauksistaan ennen hoidon aloittamista
- kuvaila immuunivälitteisten hättävähäikutusten tärkeimmät oireet ja korostaa, että lääkäriille on ilmoitettava heti tällaisten oireiden ilmenemisestä, jatkumisesta tai pahenemisesta.
  - maha-suolikanava: ripuli, verinen uloste, vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu
  - maksa: ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen
  - iho: ihottuma, rakkulat ja/tai ihon kesiminen, suun haavaumat
  - silmät: näön sumeneminen, näköaistin muutokset, silmäkipu
  - yleisoireet: kuume; päänsärky; väsymyksen tunne; huimaus tai pyörtyminen; virtsan tummeneminen; verenvuoto; lihasheikkous; jalkojen, käsien tai kasvojen tunnottomuus; käyttäytymismuutokset, kuten sukupuoli-vietin heikkeneminen, ärtyisyys tai unohtelu

- korostaa, ettei potilaan pidä yrittää hoitaa mitään oireita omin päin keskustelematta ensin häntä hoitavan terveydenhoidon ammattihenkilön kanssa
- internetlinkki pakkausselosteeseen EMAn kotisivuilla
- korostaa, että potilaan on pidettävä irrotettava lompakkoon mahtuva potilaskortti aina mukanaan. Potilaskortti on näytettävä kaikilla hoitokäynneillä muille terveydenhoidon ammattihenkilöille (esim. ensihoitohenkilöstölle) kuin lääkkeen määränneelle lääkärille. Potilaskortissa muistutetaan tärkeimmistä oireista, joista potilaan on ilmoitettava heti lääkärille/sairaanhoitajalle. Potilaskorttiin kirjoitetaan hoitavan lääkärin yhteystiedot, ja siinä kerrotaan muille lääkäreille potilaan ipilimumabihoidosta.

Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sovittava yhdessä myyntiluvan haltijan kanssa edellä mainittujen aineistojen muodosta ja sisällöstä ennen kuin lääkevalmiste tulee kyseisessä maassa markkinoille.