

## **DODATAK**

**Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama**

## **Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama**

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

Zemlje članice će osigurati da Nositelj odobrenja svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati YERVOY dostavi:

- brošuru s čestim pitanjima za zdravstvene djelatnike
- brošuru s informacijama za bolesnika uključujući Karticu s upozorenjima.

### Najvažniji elementi brošure s čestim pitanjima za zdravstvene djelatnike (u obliku pitanja i odgovora):

- Kratke uvodne informacije o ipilimumabu (indikacija i namjena brošure).
- Popis značajnih imunološki uzrokovanih nuspojava i njihovih simptoma, sukladno navodima u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka:
  - o upala gastrointestinalnog trakta, poput kolitisa, koja može dovesti do perforacije crijeva
  - o upala jetre, poput hepatitisa, koja može izazvati zatajenje jetre
  - o upala kože koja može izazvati ozbiljne kožne reakcije (toksična epidermalna nekroliza)
  - o upala živaca koja može izazvati neuropatiju
  - o upala u endokrinom sustavu, uključujući nadbubrežne žlijezde, hipofizu ili štitnjaču
  - o upala očiju
  - o druge imunološki uzrokovane nuspojave povezane s liječenjem (npr. pneumonitis, glomerulonefritis, višeorgansko zatajenje...)
  - o ozbiljna infuzijska reakcija.
- Upozorenje da ipilimumab može izazvati ozbiljne nuspojave u brojnim dijelovima tijela koje mogu imati smrtni ishod i zahtijevaju brzu intervenciju, kako je opisano u smjernicama za liječenje imunološki uzrokovanih nuspojava u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka.
- Važnost procjene rezultata testova jetrene funkcije, TSH-a i znakova/simptoma imunološki uzrokovanih nuspojava prije svake terapije.
- Praćenje bolesnika zbog mogućeg kasnog nastupa imunološki uzrokovanih nuspojava (mjesecima nakon liječenja).
- Podsjetnik da bolesnicima daju brošuru s informacijama za bolesnike i da bolesnike ili njihove njegovatelje nauče koji su simptomi imunološki uzrokovanih nuspojava te da ih odmah moraju prijaviti liječniku.

### Najvažniji elementi brošure s informacijama za bolesnika i Kartice s upozorenjima:

- Kratke uvodne informacije o indikaciji ipilimumaba i namjeni brošure
- Informacija o tome da ipilimumab može izazvati ozbiljne nuspojave u brojnim dijelovima tijela koje mogu imati smrtni ishod i moraju se odmah liječiti.
- Zahtjev bolesniku da prije liječenja obavijesti liječnika o svim medicinskim problemima.
- Opis glavnih simptoma imunološki uzrokovanih nuspojava i naglašavanje da je važno da bolesnik odmah obavijesti nadležnog liječnika ako se simptomi pojave, ne prolaze ili se pogoršavaju.
  - o probavni sustav: proljev, krvava stolica, bol u truhu, mučnina ili povraćanje
  - o jetra: žutilo kože ili bjeloočnica
  - o koža: osip, mjehurići na koži i/ili ljuštenje kože, afte u ustima
  - o oči: zamagljen vid, promjene vida, bol u očima
  - o opći simptomi: vrućica, glavobolja, umor, omaglica ili nesvjestica, tamna boja mokraće, krvarenje, slabost, utrnulost nogu, ruku ili lica, promjene ponašanja poput slabljenja spolne želje, razdražljivosti ili zaboravljivosti.

- Naglasiti da je važno da bolesnik ne pokušava sam liječiti niti jedan simptom prije nego se posavjetuje sa zdravstvenim djelatnikom.
- Internetsku poveznicu na Uputu o lijeku na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (EMA).
- Naglasiti da je važno da bolesnik uvijek sa sobom nosi Bolesničku karticu s upozorenjima, koja se može odvojiti od upute i držati u novčaniku, kako bi je mogao pokazati pri svakom posjetu nekom drugom zdravstvenom djelatniku koji nije propisao lijek (npr. djelatnicima u hitnoj službi). Kartica podsjeća bolesnika na najvažnije simptome koje odmah mora prijaviti liječniku ili medicinskoj sestri. Ona sadrži i naputke da se zabilježe kontaktni podaci nadležnog liječnika te upozorenje drugim liječnicima da se bolesnik liječi ipilimumabom.

Nadležno tijelo u pojedinoj državi članici će prije stavljanja lijeka na tržište usuglasiti oblik i sadržaj navedenih materijala s Nositeljem odobrenja.