

MELLÉKLET

Feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell

Feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, melyeket a Tagállamoknak teljesíteniük kell

A Tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alább leírt feltétel vagy korlátozás végrehajtásra kerül:

A Tagállamoknak gondoskodniuk kell majd arról, hogy a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja minden olyan orvosnak, aki várhatóan felírja a YERVOY-t, biztosítsa a következőket:

- egészségügyi szakembereknek szóló, a gyakori kérdéseket tartalmazó brosúra,
- betegeknek szóló tájékoztató brosúra, beleértve a figyelmeztető kártyát is.

Az egészségügyi szakembereknek szóló, a gyakori kérdéseket tartalmazó brosúra legfontosabb elemei (kérdések és válaszok formájában):

- Az ipilimumab rövid bemutatása (javallat és ennek a segédeszköznek a célja).
- A fontos, immunrendszeri eredetű mellékhatások és azok tüneteinek felsorolása, amint az az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában ismertetésre került:
 - a tápcsatorna gyulladása, mint például a colitis, ami a bél perforációjához vezethet,
 - májgyulladás, mint például a hepatitis, ami májelégtelenséghez vezethet,
 - bőrgyulladás, ami súlyos bőrreakciókhoz vezethet (toxicus epidermalis necrolysis),
 - ideggyulladás, ami neuropathiához vezethet,
 - az endokrin rendszer, köztük a mellékvesék, a hypophysis vagy a pajzsmirigy gyulladása,
 - szemgyulladás,
 - más, immunrendszeri eredetű mellékhatások (pl. pneumonitis, glomerulonephritis, többszervi elégtelenség...),
 - súlyos infúziós reakció.
- Az az információ, hogy az ipilimumab súlyos mellékhatásokat képes előidézni a szervezet számos részén, amelyek halálhoz is vezethetnek, és korai beavatkozást igényelnek, amint az az immunrendszeri eredetű mellékhatások kezelésére vonatkozó ajánlásokban az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában ismertetésre került.
- A májfunkciós vizsgálatok, a TSH és az immunrendszeri eredetű mellékhatások okozta jelek/tünetek minden kezelés előtti értékelésének fontossága.
- A betegek követése az immunrendszeri eredetű mellékhatások késői (a kezelés után hónapokkal történő) megjelenése miatt.
- Arra vonatkozó emlékeztető, hogy ki kell osztani a betegeknek szóló tájékoztató brosrát, és meg kell tanítani a betegeknek/gondozóknak az immunrendszeri eredetű mellékhatások tüneteit, és azt, hogy ezeket azonnal jelenteni kell az orvosnak.

A betegeknek szóló tájékoztató brosúra és a figyelmeztető kártya legfontosabb elemei:

- Az ipilimumab rövid bemutatása, javallata és ennek a segédeszköznek a célja.
- Az az információ, hogy az ipilimumab súlyos mellékhatásokat képes előidézni a szervezet számos részén, amelyek halálhoz is vezethetnek, és hogy ezekkel azonnal foglalkozni kell.
- Annak szükségessége, hogy az orvost a kezelés megkezdése előtt minden betegségről tájékoztatni kell.
- Az immunrendszeri eredetű mellékhatások fő tüneteinek leírása, és annak fontossága, hogy a tünetek megjelenésekor, azok folytatódásakor vagy súlyosbodásakor a kezelőorvosukat azonnal értesíteni kell.
 - Emésztőrendszeri: hasmenés, véres széklet, hasi fájdalom, hányinger vagy hányás.
 - Máj: bőrének vagy a szeme fehérjéjének sárgás elszíneződése.
 - Bőr: bőrküetés, a bőr felhólyagosodása és/vagy hámlása, szájfekélyek.
 - Szem: homályos látás, a látásban bekövetkező változások, szemfájdalom.

- Általános tünetek: láz, fejfájás, fáradtság, szédülés vagy ájulás, sötét vizelet, vérzés, gyengeség, a lábak, karok vagy az arc zsibbadása, a viselkedés megváltozása, például a csökkent nemi vágy, az ingerlékenység vagy a feledékenység.
- Annak fontossága, hogy ne kíséreljenek meg saját maguk kezelni semmilyen tünetet anélkül, hogy ne beszélnének előbb a kezelőorvosukkal.
- Tartó, melyen rajta van az Európai Gyógyszerügynökség honlapján lévő Betegtájékoztató linkje.
- Annak fontossága, hogy mindig hordják maguknál a leválasztható, tárca-méretű, betegeknek szóló információs kártyát, hogy a gyógyszert felíró orvos kivételével minden orvosi vizsgálat alkalmával megmutathassák azt minden más orvosnak (pl. sürgősségi ellátást nyújtó orvosoknak). A kártya emlékezteti a betegeket azokra a legfontosabb tünetekre, amelyeket azonnal jelenteniük kell az orvosnak/nővérnek. Arra vonatkozó emlékeztetőt is tartalmaz, hogy írják be az orvos elérhetőségeit, és figyelmeztet más orvosokat, hogy a beteget ipilimumabbal kezelik.

A készítménynek az adott ország területén történő forgalmazása előtt az illetékes nemzeti hatóság és a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja egyeztetni fogja a fent említett információs anyag formáját és tartalmát.