

VIÐAUKI

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildarríkin eiga að innleiða

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildarríkin eiga að innleiða

Aðildarríkin eiga að tryggja að öll skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun lyfsins sem lýst er hér að neðan séu innleidd:

Aðildarríkin eiga að tryggja að markaðsleyfishafinn sjái læknum, sem gert er ráð fyrir að ávísi YERVOY, fyrir eftirfarandi:

- FAQ bæklingi fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Bæklingum með upplýsingum fyrir sjúkling ásamt öryggiskortum

Meginþættir í FAQ bæklingi fyrir heilbrigðisstarfsfólk (Q&A eyðublað):

- Stuttur inngangur varðandi ipilimumab (upplýsingar og tilgangur blöðungsins).
- Listi yfir mikilvægar ónæmistengdar aukaverkanir ásamt einkennum, eins og tilgreint er í kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC):
 - o Bólga í meltingarvegi, t.d. ristilbólga, sem getur leitt til gatamyndunar á ristli
 - o Lifrabólga, sem getur leitt til lifrabilunar
 - o Bólga í húð sem getur leitt til alvarlegra viðbragða í húð (drep í húðþekju)
 - o Taugabólga sem getur leitt til taugakvilla
 - o Bólga í kirtlum m.a. nýrnahettum, heiladingli og skjaldkirtli
 - o Bólga í augum
 - o Aðrar ónæmistengdar aukaverkanir (t.d. lungnabólga, nýrnahnoðrabólga, fjöllíffærabilun...)
 - o Veruleg viðbrögð við innrennsli
- Upplýsingar um að ipilimumab geti valdið alvarlegum aukaverkunum víða í líkamanum sem geta verið lífshættulegar og krefjast tafarlauss inngrips eins og fram kemur í leiðbeiningum um meðferð ónæmistengdra aukaverkana í kafla 4.4 í SmPC.
- Mikilvægi þess að meta lifrarpróf, stýrihormón skjaldkirtils (TSH) og einkenni ónæmistengdra aukaverkana fyrir hverja meðferð.
- Eftirfylgni með sjúklingnum vegna síðkominna ónæmistengdra aukaverkana (mánuðir frá meðferð)
- Minna á að dreifa bæklingi með upplýsingum til sjúklings og að upplýsa sjúklinga/umönnunaraðila um einkenni ónæmistengdra aukaverkana og nauðsyn þess að skýra læknum tafarlaust frá þeim

Meginþættir í bæklingi með upplýsingum fyrir sjúkling og í öryggiskorti:

- Stuttur inngangur varðandi ipilimumab, upplýsingar og tilgangur blöðungsins.
- Upplýsingar um að ipilimumab geti valdið alvarlegum aukaverkunum víða í líkamanum sem geta verið lífshættulegar og að nauðsynlegt er að bregðast tafarlaust við þeim
- Tilmæli um að upplýsa læknum um alla sjúkdóma áður en meðferð hefst
- Lýsing helstu einkenna ónæmistengdra aukaverkana og mikilvægi þess að láta læknum sem sér um meðferðina tafarlaust vita ef einkenni koma fram, eru þrálát eða versna.
 - o Meltingarfæri: niðurgangur, blóð í hægðum, kviðverkir, ógleði eða uppköst
 - o Lifur: húð og augnhvíta verður gulleitt
 - o Húð: útbrot, blöðrun og/eða flögnun, munnsár
 - o Augu: þokusýn, sjónbreytingar, augnverkur,
 - o Almennar: hiti, höfuðverkur, þreytutilfinning, sundl eða yfirlið, dökkleitt þvag, blæðing, máttleysi, dofi í fót- og handleggjum eða andliti, breytingar á hegðun t.d. minni kynhvöt, píringur eða gleymaska
- Mikilvægi þess að sjúklingurinn reyni ekki sjálfur að meðhöndla einkennin án samráðs við heilbrigðisstarfsfólk.
- Upplýsingar m.a. slóð á fylgiseðil á vef EMA
- Mikilvægi þess að hafa öryggiskort fyrir sjúkling, sem er í hentugri stærð, alltaf meðferðis til þess að sýna öðru heilbrigðisstarfsfólki en læknum sem sér um meðferðina (t.d. starfsfólk

bráðamóttöku). Kortið minnir sjúklinginn á þau lykilatriði sem þarf tafarlaust að greina lækni/hjúkrunarfræðingi frá. Í því eru einnig samskiptaupplýsingar um lækningu og aðrir lækningar fá vitneskju um að sjúklingurinn er á meðferð með ípilimumabi.

Lyfjastofnun verður að fallast á útlit og innihald ofangreinds efnis áður en til markaðssetningar kemur.