

PRIEDAS

Sąlygos ar apribojimai, kuriuos turi taikyti valstybės narės, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Sąlygos ar apribojimai, kuriuos turi taikyti valstybės narės, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Valstybės narės turi užtikrinti visų žemiau išvardytų sąlygų ar apribojimų taikymą, kad šio vaistinio preparato vartojimas būtų saugus ir veiksmingas.

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojas visiems gydytojams, kurie, kaip tikėtina, skirs gydymą YERVOY, pateiktų:

- dažnai užduodamų klausimų brošiūrą, skirtą sveikatos priežiūros specialistui;
- pacientui skirtas informacijos brošiūras, įskaitant įspėjamąsias korteles.

Pagrindiniai sveikatos priežiūros specialistui skirtos dažnai užduodamų klausimų brošiūros (klausimų ir atsakymų formatu) elementai

- Trumpa įžanga apie ipilimumabą (indikacija ir šios priemonės paskirtis).
- Svarbių su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų ir jų simptomų sąrašas, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.4 skyriuje:
 - virškinimo trakto uždegimas, pvz., kolitas, dėl kurio gali prakiurti žarna;
 - kepenų uždegimas – hepatitas, dėl kurio gali ištikti kepenų nepakankamumas;
 - odos uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti sunki jos reakcija (toksinė epidermio nekrolizė);
 - nervų uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti neuropatija;
 - endokrininių liaukų (antinksčių, hipofizės ar skydliaukės) uždegimas;
 - akių uždegimas;
 - kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos (pneumonitas, glomerulonefritas, daugelio organų nepakankamumas ir kt.);
 - sunki su infuzija susijusi reakcija.
- Informacija apie tai, kad daugeliui kūno dalių ipilimumabas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, dėl kurio gali ištikti mirtis ir reikia skubaus gydymo kaip nurodyta PSC 4.4 skyriuje pateikiamose su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų gydymo rekomendacijose.
- Būtinybė prieš kiekvieną dozę įvertinti kepenų funkcijos rodiklius, skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentraciją bei su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų požymius ir simptomus.
- Paciento stebėjimas dėl vėlyvųjų (pasireiškiančių praėjus mėnesiui ar keliems po paskutinės dozės) su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų.
- Priminimas duoti pacientams jiems skirtas informacijos brošiūras, išmokyti pacientą ar jo globėją atpažinti su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų simptomus bei informuoti juos, kad apie tokias reakcijas būtina nedelsiant pranešti gydytojui.

Pagrindiniai pacientui skirtos informacijos brošiūros ir įspėjamosios kortelės elementai

- Trumpa įžanga apie ipilimumabą (indikacija ir šios priemonės paskirtis).
- Informacija apie tai, kad daugeliui kūno dalių ipilimumabas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, dėl kurio gali ištikti mirtis ir reikia skubaus gydymo.
- Būtinybė prieš pradėdant gydymą informuoti gydytoją apie visus sveikatos sutrikimus.
- Pagrindinių su imunitetu susijusių nepageidaujamų reakcijų simptomų apibūdinimas ir būtinybė nedelsiant pranešti savo gydytojui, jeigu jie pasireiškia, nepraeina arba pasunkėja:
 - virškinimo trakto: viduriavimas, kraujingos išmatos, pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas;
 - kepenų: pageltusi oda ar akių baltymai;
 - odos: išbėrimas, pūslės ir (ar) lupimasis, burnos opelės;
 - akių: neryškus matymas, pakitęs matymas, akies skausmas;
 - bendri: karščiavimas, galvos skausmas, nuovargio pojūtis, galvos svaigimas ar alpimas, tamsūs šlapimas, kraujavimas, silpnumas, kojų, rankų ar veido nejautra, pakitęs elgesys, pvz., sumažėjęs lytinis potraukis, irzlumas ar užmaršumas.

- Būtinybė nemėginti šalinti simptomų savarankiškai, iš pradžių nepasitarus su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Nuoroda į EMA interneto svetainėje pateikiamą pakuotės lapelį.
- Būtinybė visada nešiotis nuimamą piniginės dydžio paciento išpėjimą kortelę ir ją visada parodyti apsilankius pas kitus negu skyrė šio vaisto sveikatos priežiūros specialistus (pvz., teikiančius skubią pagalbą). Ši kortelė primena pacientams pagrindinius simptomus, apie kuriuos reikia nedelsiant pranešti gydytojui ar slaugytojai. Be to, joje yra grafa gydytojo kontaktiniams duomenims bei išpėjimas kitiems gydytojams apie tai, kad pacientas gydomas ipilimumabu.

Nacionalinė įgaliota institucija turi suderinti aukščiau nurodytos medžiagos formatą ir turinį su rinkodaros teisės turėtoju prieš preparato pateikimą į rinką valstybės narės teritorijoje.