

## **PIELIKUMS**

**Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

## **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Dalībvalstīm jānodrošina, ka Reģistrācijas apliecības īpašnieks piegādā visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt YERVOY, šādus dokumentus:

- Veselības aprūpes speciālista brošūru ar biežāk uzdotajiem jautājumiem;
- Pacienta informācijas brošūras, tai skaitā Pacienta brīdinājuma kartes.

### Galvenie elementi, kas jāiekļauj Veselības aprūpes speciālista brošūrā ar biežāk uzdotiem jautājumiem (jautājumu un atbilžu formā):

- Īss ipilimumaba apraksts (indikācija un šī dokumenta mērķis);
- svarīgu ar imūno sistēmu saistītu nevēlamu blakusparādību (isNB) un to simptomu saraksts, kā aprakstīts zāļu apraksta (ZA) apakšpunktā 4.4:
  - kuņģa-zarnu trakta iekaisums, piemēram, kolīts, kas var izraisīt zarnu perforāciju;
  - aknu iekaisums, piemēram, hepatīts, kas var izraisīt aknu mazspēju;
  - ādas iekaisums, kas var izraisīt smagu ādas reakciju (toksiskā epidermālā nekrolīze);
  - nervu iekaisums, kas var izraisīt neiropātiju;
  - endokrīnās sistēmas dziedzeru iekaisums, tai skaitā virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera iekaisums;
  - acu iekaisums;
  - citas saistītas isNB (piem., pneimonīts, glomerulonefrīts, vairāku orgānu mazspēja u.c.);
  - smaga, ar infūziju saistīta, reakcija.
- informācija par to, ka ipilimumabs var izraisīt nopietnas blakusparādības daudzās organisma daļās, kas var izraisīt nāvi un kuru ārstēšanai nepieciešama agrīna iejaukšanās, kā norādīts ar imūno sistēmu saistīto nevēlamu blakusparādību ārstēšanas vadlīnijās zāļu apraksta apakšpunktā 4.4;
- norāde par to, ka pirms katras ārstēšanas svarīgi ir izvērtēt aknu funkciju testus (AFT), TSH un irNB pazīmes/simptomus;
- pacientu novērošana sakarā ar vēlīnām (vairākus mēnešus pēc ārstēšanas) isNB;
- atgādinājums izplatīt Pacienta informācijas brošūru un izglītēt pacientus/aprūpētājus par isNB simptomiem un nepieciešamību nekavējoties ziņot par tiem ārstam.

### Galvenie elementi, kas jāiekļauj Pacienta informācijas brošūrā un Pacienta brīdinājuma kartē:

- Īss apraksts par ipilimumaba indikāciju un šī dokumenta mērķi;
- informācija par to, ka ipilimumabs var izraisīt nopietnas blakusparādības daudzās organisma daļās, kas var izraisīt nāvi un kuras nekavējoties jāārstē;
- prasība pirms ārstēšanas informēt ārstu par visām saslimšanām;
- galveno isNB simptomu apraksts un norāde par to, ka svarīgi ir nekavējoties informēt ārstējošo ārstu, ja parādās, pastāv vai pasliktinās simptomi:
  - kuņģa-zarnu trakts: caureja, asins piejaukums izkārnījumiem, sāpes vēderā, slikta dūša vai vemšana;
  - aknas: ādas vai acu baltumu dzeltena nokrāsa;
  - āda: izsitumi, pūšļi un/vai ādas lobīšanās, čūlas mutē;
  - acis: neskaidra redze, redzes traucējumi, sāpes acī;

- vispārīgi: drudzis, galvassāpes, noguruma sajūta, reibonis vai ģībšana, tumšs urīns, asiņošana, vājums, kāju, roku vai sejas nejutīgums, izmaiņas uzvedībā, piemēram, pavājināta dzimumtieksme, viegla aizkaitināmība vai aizmāršība;
- norāde par to, ka svarīgi ir nemēģināt pašam ārstēt simptomus bez iepriekšējas konsultācijas ar savu veselības aprūpes speciālistu;
- ģpašnieks, tai skaitā saite uz lietošanas instrukciju EMA tīmekļa vietnē;
- norāde par to, ka svarīgi vienmēr nēsāt līdzī atvīnojamu, naudas maka lieluma Pacienta brīdinājuma karti, lai to uzrādītu visās vizītēs veselības aprūpes speciālistiem, kuri neizraksta zāles i (piem., neatliekamās veselības aprūpes speciālistiem). Karte pacientam atgādina par galvenajiem simptomiem, par kuriem nekavējoties jāziņo ārstam/medicīnas māšai. Tajā ir atvēlēta vieta arī ārsta kontaktinformācijas ierakstīšanai un brīdinājums citiem ārstiem, ka pacients saņem īpilimumaba terapiju.

Valsts kompetentai institūcijai jāvienojas par iepriekš minētā materiāla formātu un saturu ar Reģistrācijas apliecības ģpašnieku pirms zāļu nonākšanas tirgū savā teritorijā.