

DODATEK

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo izpolniti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo izpolniti države članice

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi v nadaljevanju navedeni pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vsem zdravnikom, ki bodo predpisovali zdravilo YERVOY, priskrbi:

- brošuro s pogostimi vprašanji za zdravstvene delavce,
- brošure z informacijami za bolnike, vključno z opozorilnimi karticami.

Ključni elementi brošure s pogostimi vprašanji za zdravstvene delavce (v obliki vprašanj in odgovorov):

- Kratka predstavitev ipilimumaba (indikacija in namen brošure).
- Seznam pomembnih imunsko pogojenih neželenih učinkov in njihovih simptomov, kot so opisani v poglavju 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila:
 - vnetje prebavil, kot je kolitis, ki lahko povzroči predrtje črevesa,
 - vnetje jeter, kot je hepatitis, ki lahko povzroči odpoved jeter,
 - vnetje kože, ki lahko povzroči hudo kožno reakcijo (toksična epidermalna nekroliza),
 - vnetje živcev, ki lahko povzroči nevropatijo,
 - vnetje endokrinega sistema, vključno z nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
 - vnetje oči,
 - drugi imunsko pogojeni neželeni učinki (npr. pljučnica, glomerulonefritis, odpoved več organov...),
 - huda infuzijska reakcija.
- Informacija, da lahko ipilimumab povzroči resne neželene učinke na številnih delih telesa, ki lahko povzročijo smrt in zahtevajo hitro ukrepanje, kot je opisano v smernicah za ukrepanje v primeru imunsko pogojenih neželenih učinkov v poglavju 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.
- Pomen vrednotenja testov delovanja jeter, ščitnice in znakov/simptomov imunsko pogojenih neželenih učinkov pred aplikacijo vsakega posameznega odmerka.
- Spremljanje bolnikov zaradi možnosti zakasnelega pojava imunsko pogojenih neželenih učinkov (več mesecev po zdravljenju).
- Opomnik, da je treba bolnikom posredovati brošuro z informacijami za bolnike, ter da je bolnike in/ali njihove skrbnike, treba seznaniti s simptomi imunsko pogojenih neželenih učinkov in jim pojasniti pomembnost tega, da o njihovem pojavu nemudoma obvestijo zdravnika.

Ključni elementi brošure z informacijami za bolnike in opozorilne kartice:

- Kratka predstavitev indikacije za uporabo ipilimumaba in namen brošure.
- Informacija, da lahko ipilimumab povzroči resne neželene učinke na številnih delih telesa, ki lahko povzročijo smrt in jih je treba nemudoma začeti zdraviti.
- Zahteva, da mora bolnik pred začetkom zdravljenja zdravnika natančno obvestiti o svojem zdravstvenem stanju.
- Opis glavnih simptomov imunsko pogojenih neželenih učinkov in pomembnost, da bolnik o njih nemudoma obvesti svojega zdravnika, če se simptomi pojavijo, vztrajajo ali poslabšajo.
 - prebavila: driska, krvavo blato, bolečine v trebuhu, slabost ali bruhanje;
 - jetra: rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic;
 - koža: izpuščaji, mehurji in/ali luščenje, vnetje ustne sluznice;
 - oči: zamegljen vid, spremembe vida, bolečine v očesu;
 - splošno: zvišana telesna temperatura, glavobol, utrujenost, omotica ali omedlevica, temen urin, krvavitve, oslabelelost, odrevenelost nog, rok ali obraza, spremembe v vedenju, kot je zmanjšanje želje po spolnosti, razdražljivost ali pozabljivost.
- Pomembnost, da bolnik ne začne zdraviti simptomov brez predhodnega posveta z zdravnikom.

- Spletno povezavo do navodila za uporabo na spletni strani Evropske agencije za zdravila.
- Pomembnost, da imajo bolniki ves čas pri sebi opozorilno kartico, ki jo morajo pokazati pri vsakem obisku zdravnika (npr. nujna zdravniška pomoč), razen ob obisku zdravnika, ki je zdravilo predpisal. Kartica bolnike opozarja na ključne simptome, o katerih morajo nemudoma obvestiti zdravnika/medicinsko sestro. Kartica vsebuje prostor za vpis kontaktnih podatkov zdravnika. Kartica drugim zdravnikom služi kot opozorilo, da se bolnik zdravi z ipilimumabom.

Pred začetkom trženja zdravila mora pristojni nacionalni organ potrditi obliko in vsebino zgoraj navedenega materiala, ki ga pripravi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.