

ANNES

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott
medicinali implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jagħmlu ċert li l-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taħt huma implimentati:

L-Istati Membri għandhom jagħmlu ċert li-d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu YERVOY jiġu pprovduti b'dawn li ġejjin:

- Fuljett ta' mistoqsijiet komuni għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa
- Fuljetti ta' Informazzjoni għall-Pazjent inkluż Kards ta' Twissija

Elementi ewlenin tal-Fuljett ta' Mistoqsijiet Komuni għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa (format Mistoqsija u Tweġiba):

- Introduzzjoni qasira għal ipilimumab (indikazzjoni u l-għan ta' din l-għodda).
- Lista ta' reazzjonijiet avversi relatati mal-immunità importanti (irARs) u s-sintomi tagħhom, kif deskritti fis-sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC):
 - Infjammazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali bħal kolite, li tista' twassal għal perforazzjoni tal-musrana
 - Infjammazzjoni tal-fwied, bħal epatite, li tista' twassal għal hsara fil-fwied
 - Infjammazzjoni tal-ġilda li tista' twassal għal reazzjoni severa tal-ġilda (nekrolizi epidermali tossika)
 - Infjammazzjoni tan-nervituri li tista' twassal għal newropatija
 - Infjammazzjoni tas-sistema endokrinali, inkluż il-glandoli adrenali, pitwitarji jew tat-tirojde
 - Infjammazzjoni tal-ġhajnejn
 - irARs relatati oħrajn (eż. pulmonite, glomerulonefrite, hsara f'aktar minn organu wiehed...)
 - Reazzjoni severa relatata mal-infuzjoni
- Informazzjoni li ipilimumab jista' jikkawża effetti sekondarji serji f'bosta partijiet tal-ġisem li jistgħu jwasslu għal mewt u dawn jehtieġu intervent bikri, kif deskritt fil-linji gwida għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet avversi relatati mal-immunità fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC.
- Importanza li jiġu evalwati t-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), TSH u sinjali/sintomi ta' irARs qabel kull kura.
- Follow-up tal-pazjenti minhabba feġġa tardiva (xhur wara l-kura) ta' irARs
- Tfakkir sabiex jitqassam il-Fuljett ta' Informazzjoni għall-Pazjent, u sabiex il-pazjenti/dawk li jagħtu l-kura jiġu edukati dwar is-sintomi ta' irARs u dwar il-htieġa li jirrapportawhom minnufih lit-tabib.

Elementi ewlenin għall-Fuljett ta' Informazzjoni tal-Pazjent u l-Kard ta' Twissija:

- Introduzzjoni qasira għall-indikazzjoni ta' ipilimumab u dwar l-għan ta' din l-għodda.
- Informazzjoni li ipilimumab jista' jikkawża effetti sekondarji serji f'bosta partijiet tal-ġisem li jistgħu jwasslu għal mewt jekk ma jiġux indirizzati minnufih
- Talba sabiex it-tabib jiġi informat bil-kundizzjonijiet mediċi kollha qabel il-kura.
- Deskrizzjoni tas-sintomi ewlenin ta' irARs u tal-importanza li dawn jiġu nnotifikati minnufih lit-tabib li jkun qiegħed jagħti l-kura jekk isehħu sintomi, jew jekk is-sintomi jippersistu jew jaggravaw.
 - Gastrointestinali: dijarrea, ippurgar bid-demem, uġiġħ addominali, dardir, jew rimettar
 - Fwied: sfurija tal-ġilda jew tal-abjad ta' ġhajnejk
 - Ġilda: raxx, bzieżaq u/jew tqaxxir, feriti fil-ħalq
 - Ġhajnejn: vista m'cajpra, tibdil fil-vista, uġiġħ fl-ġhajnejn,
 - Ġenerali: deni, uġiġħ ta' ras, thossok ġhajjien/a, sturdament jew ħass ħazin, awrina skura, fsada, dgħjufija, tirziħ tas-saqajn, dirġajn jew wiċċ, tibdil fl-imġiba, bħal inqas aptit sesswali, tkun irritabbli jew tinsa malajr
- L-importanza li ma tippruvax tikkura inti stess kwalunkwe sintomu minghajr ma tikkonsulta mal-professionista tal-Kura tas-saħħa tagħhom l-ewwel.

- ‘Placeholder’ inkluż il-weblink tal-Fuljett ta’ Tagħrif fuq is-sit elettroniku tal-EMA
- L-importanza li l-Kard ta’ Twissija tal-Pazjent li toqgħod f’kartiera u li tinqala’, tingarr kull hin sabiex din tintwera fil-viżti mediċi kollha lil professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn differenti minn dak li kiteb ir-riċetta medika (eż. professjonisti tal-kura tas-saħħa ta’ emerġenza). Il-Kard tfakkar lill-pazjenti dwar sintomi ewlenin li jeħtieġu li jiġu rrapportati minnufih lit-tabib/infermier/a. Fiha wkoll suggerimenti sabiex jiddaħħlu d-dettalji ta’ kuntatt tat-tabib u sabiex tobba oħrajn jitwisew li l-pazjent qiegħed jiġi kkurat b’ipilimumab.

L-Awtorità Nazzjonali Kompetenti għandha tiftiehem fuq il-format u l-kontenut tal-materjal ta’ hawn fuq mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq qabel it-tneġġja tal-prodott fi hdan it-territorju tagħha.