

## **ANEKS**

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego  
do zastosowania przez państwa członkowskie**

## **Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do zastosowania przez państwa członkowskie**

Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostały wprowadzone:

Państwa członkowskie zapewnią, że Podmiot odpowiedzialny przekaze wszystkim lekarzom, którzy mogą przepisywać produkt YERVOY następujące materiały:

- Broszurę dla fachowego personelu medycznego, zawierającą najczęściej zadawane pytania.
- Broszurę Informacyjną dla Pacjenta, zawierającą Kartę Specjalnych Ostrzeżeń dla Pacjenta.

Główne elementy broszury dla fachowych pracowników służby zdrowia, zawierającej najczęściej zadawane pytania (w postaci pytań i odpowiedzi) to:

- Krótkie przedstawienie ipilimumabu (wskazania i cel tego dokumentu).
- Lista istotnych działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego (irARs) i ich objawów zgodnie z punktem 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego:
  - Stan zapalny układu pokarmowego np. zapalenie jelita grubego, które może prowadzić do perforacji jelita
  - Stan zapalny wątroby np. zapalenie wątroby, które może prowadzić do niewydolności wątroby
  - Zapalenie skóry, które może prowadzić do ciężkich reakcji skórnych (toksyczna nekroliza naskórka)
  - Zapalenie nerwów, które może prowadzić do neuropatii
  - Zapalenie narządów wydzielania wewnętrznego, w tym zapalenie nadnerczy, przysadki lub tarczycy
  - Zapalenie oczu
  - Inne związane irAR (np. zapalenie płuc, zapalenie kłębuszków nerkowych, niewydolność wielonarządowa)
  - Ciężkie reakcje na infuzję
- Informacja, że ipilimumab może powodować poważne działania niepożądane w licznych częściach ciała, które mogą prowadzić do śmierci i wymagają natychmiastowej interwencji tak, jak opisano to w wytycznych dotyczących leczenia działań niepożądanych związanych z układem immunologicznym w punkcie 4.4 ChPL.
- Wskazanie na istotność oceny badań czynności wątroby, TSH i objawów podmiotowych i przedmiotowych irARs przed każdym podaniem produktu.
- Obserwacja pacjentów po leczeniu spowodowana późno występującymi (w kilka miesięcy po leczeniu) irARs.
- Przypomnienie o przekazywaniu Broszury Informacyjnej dla Pacjenta oraz o edukacji pacjenta/opiekuna o objawach irAR i konieczności natychmiastowego ich zgłaszania do lekarza.

Główne elementy Broszury Informacyjnej dla Pacjenta i Karty Specjalnych Ostrzeżeń:

- Krótkie przedstawienie wskazania dla ipilimumabu i celu tego dokumentu.
- Informacja, że ipilimumab może powodować ciężkie działania niepożądane dotyczące licznych części ciała, które mogą prowadzić do śmierci i które należy natychmiast leczyć
- Prośba o poinformowanie lekarza o wszystkich stanach medycznych przed leczeniem.
- Opis głównych objawów irAR, z zaznaczeniem konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego, jeśli objawy wystąpią, utrzymują się lub ulegają pogorszeniu.
  - Przewód pokarmowy: biegunka, krew w stolcu, ból brzucha, nudności lub wymioty
  - Wątroba: zażółcenie skóry lub białek oczu
  - Skóra: wysypka, pęcherze i (lub) łuszczenie, owrzodzenie jamy ustnej

- Oczy: niewyraźne widzenie, zmiany widzenia, ból oczu
- Ogólne: gorączka, ból głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub omdlenia, ciemne zabarwienie moczu, krwawienie, słabość, drętwienie nóg, ramion lub twarzy, zmiany zachowania, takie jak: zmniejszenie popędu płciowego, uczucie irytacji lub zapominanie
- Wskazanie istotności braku prób samodzielnego leczenia jakichkolwiek objawów bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Wskazanie miejsca zawierającego link do Informacji dla Pacjenta na stronie internetowej EMA
- Zwrócenie uwagi na konieczność noszenia kieszonkowej Karty Specjalnych Ostrzeżeń przez cały czas, w celu udostępnienia jej w czasie każdej wizyty u lekarza innego niż lekarz, który przepisał lek (np. lekarzowi pogotowia ratunkowego). Karta przypomina pacjentowi o głównych objawach, które należy zgłosić lekarzowi/pielęgniארce natychmiast. Zawiera także miejsce do wpisania danych lekarza i ostrzeżenie dla innych lekarzy, że pacjent jest leczony ipilimumabem.

Narodowa Agencja Rejestracyjna powinna ustalić format i treść ww. materiałów z Podmiotem odpowiedzialnym przed wprowadzeniem produktu do obrotu.