

PRÍLOHA

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty musia zabezpečiť, že všetky nižšie popísané podmienky s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku sú implementované:

Členské štáty musia zabezpečiť, že držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva predpisovanie YERVOYa, nasledujúce:

- Brožúru pre zdravotníckych pracovníkov s často kladenými otázkami
- Informačné brožúry pre pacientov vrátane kariet s upozornením

Kľúčové prvky brožúry pre zdravotníckych pracovníkov s často kladenými otázkami (formát Q&A):

- Stručný úvod k ipilimumabu (indikácia a účel tohto materiálu).
- Zoznam dôležitých imunitne podmienených nežiaducich reakcií (ipNR) a ich príznakov, ako sú popísané v časti 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku:
 - Zápal gastrointestinálneho traktu, ako napríklad kolitída, ktorý môže viesť k perforácii čreva
 - Zápal pečene, ako napríklad hepatitída, ktorý môže viesť k zlyhaniu pečene
 - Zápal kože, ktorý môže viesť k závažným kožným reakciám (toxická epidermálna nekrolýza)
 - Zápal nervov, ktorý môže viesť k neuropatii
 - Zápal endokrinného systému vrátane nadobličiek, hypofýzy a štítnej žľazy
 - Zápal očí
 - Ďalšie súvisiace ipNR (napr. pneumonitída, glomerulonefritída, multiorgánové zlyhanie...)
 - Závažné reakcie súvisiace s infúziou
- Informácia, že ipilimumab môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v mnohých častiach tela, ktoré môžu viesť k úmrtiu a vyžadujú si včasný lekársky zákrok, ako je popísané v odporúčaníach pre liečbu imunitne podmienených nežiaducich reakcií v časti 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Dôležitosť zhodnotenia funkčných vyšetrení pečene (liver function tests LFTs), TSH a prejavov/príznakov ipNR pred každou liečbou.
- Následné sledovanie pacientov kvôli oneskorenému vzniku (mesiace po liečbe) ipNR.
- Pripomenka poskytnúť informačné brožúry pre pacientov a vzdelávať pacientov/opatrovateľov o príznakoch ipNR a o potrebe bezodkladne ich hlásiť lekárovi.

Kľúčové prvky informačnej brožúry pre pacientov a karty s upozornením:

- Stručný úvod k indikáciám ipilimumabu a účel tohto materiálu.
- Informácia, že ipilimumab môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v mnohých častiach tela, ktoré môžu viesť k úmrtiu a je potrebné ich bezodkladne oznámiť.
- Žiadosť informovať lekára o všetkých ochoreniach pred liečbou.
- Opis hlavných príznakov ipNR a dôležitosť ich oznámenia ošetrovateľovi ihneď, ako sa príznaky objavia, ak pretrvávajú alebo sa zhoršia.
 - Gastrointestinálne: hnačka, krv v stolici, bolesť brucha, napínanie na vracanie alebo vracanie
 - Pečeň: zožltnutie kože alebo očných bielok
 - Koža: vyrážka, pl'uzgiere a/alebo olupovanie, aftý v ústach
 - Oko: rozmazané videnie, zmeny videnia, bolesť oka
 - Celkové: horúčka, bolesť hlavy, pocit únavy, závrat alebo mdloby, tmavý moč, krvácanie, slabosť, necitlivosť nôh, rúk alebo tváre, zmeny správania ako napríklad znížená sexuálna túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť.

- Dôležitosť neskúšať si liečiť akékoľvek príznaky bez predchádzajúcej konzultácie so zdravotníckym pracovníkom.
- Odvolávka obsahujúca link na Písomnú informáciu pre používateľov na internetovej stránke EMA.
- Dôležitosť mať kartu s upozornením vždy pri sebe a ukázať ju pri každej lekárskej prehliadke u iného ako ošetrojúceho lekára (napr. pracovníkovi pohotovostnej služby). Karta pripomína pacientovi kľúčové príznaky, ktoré je potrebné bezodkladne hlásiť lekárovi/zdravotnej sestre. Obsahuje tiež výzvy vpísať kontaktné údaje ošetrojúceho lekára a upozorniť ďalších lekárov, že pacient je liečený ipilimumabom.

Národná kompetentná autorita má, pred uvedením lieku na trh, schváliť formát a obsah vyššie uvedeného materiálu s držiteľom rozhodnutia o registrácii.