

ANNEX

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet som skal implementeres af medlemslandene

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger mht. sikker og effektiv anvendelse af nedenstående beskrevne lægemidler implementeres:

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen forsyner alle de læger, som forventes at ordinere YERVOY med følgende:

- Informationsbrochure til læger og sundhedspersonale
- Informationsbrochure til patienter inklusiv patient informationskort

Informationsbrochuren til læger og sundhedspersonale skal indeholde følgende væsentlige punkter:

- Kort introduktion til ipilimumab (indikation og formålet med brochuren).
- Liste over vigtige immunrelaterede bivirkninger og deres symptomer, som angivet i pkt. 4.4 i produktresumet (SmPC):
 - Inflammation i mave-tarmkanalen, f.eks. colitis, som kan medføre perforation af tarmen
 - Leverbetændelse, f.eks. hepatitis, som kan medføre leversvigt
 - Inflammation i huden, som kan medføre alvorlige hudreaktioner (toksisk epidermal nekrolyse)
 - Nervebetændelse, som kan medføre neuropati
 - Inflammation i det endokrine system, herunder binyrerne, hypofysen eller skjoldbruskkirtlerne
 - Øjeninflammation
 - Andre immun-relaterede bivirkninger (f.eks. pneumonitis, glomerulonephritis, multiorgansvigt...)
 - Alvorlige infusionsreaktioner
- Information om at ipilimumab kan forårsage alvorlige bivirkninger i mange dele af kroppen, som kan medføre død og derfor kræver tidlig intervention, som angivet i retningslinjerne for behandling af immunrelaterede bivirkninger i pkt. 4.4 i SmPC'et.
- Vigtigheden af at evaluere leverfunktionstests, TSH og tegn/symptomer på immunrelaterede bivirkninger før hver behandling.
- Follow-up af patienter på grund af sene (måneder efter behandlingen) bivirkninger
- En påmindelse om at udlevere informationsbrochurer til patienterne og at oplyse patienter/plejere om symptomerne på immunrelaterede bivirkninger og nødvendigheden af straks at rapportere dem til lægen.

Væsentlige punkter i informationsbrochuren til patienterne og i patient informationskortet:

- Kort introduktion til ipilimumabs indikation og formålet med brochuren.
- Information om at ipilimumab kan forårsage alvorlige bivirkninger i mange dele af kroppen, som kan medføre død og derfor skal behandles straks
- Anmodning om at fortælle lægen om alle patientens sygdomme før behandlingen.
- Beskrivelse af de vigtigste symptomer på immunrelaterede bivirkninger og vigtigheden af straks at fortælle det til lægen, hvis symptomer opstår, vedvarer eller forværres.
 - Mave-tarmkanalen: diarre, blodig afføring, mavesmerter, kvalme eller opkastning
 - Lever: gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
 - Hud: udslæt, blærer og/eller afskalning af huden, mundsår
 - Øjne: sløret syn, synsændringer, øjensmerter

- Generelt: feber, hovedpine, træthed, svimmelhed eller besvimelse, mørkfarvet urin, blødning, svaghedsfølelse, følelseløshed i ben, arme eller ansigt, adfærdsændringer som f.eks. mindre sexlyst, irritabilitet eller glemsomhed
- Vigtigheden af at undlade selv at behandle eventuelle symptomer uden først at tale med sundhedspersonalet.
- Link til indlægssedlen på EMA's hjemmeside (link anføres her).
- Vigtigheden af altid af have det aftagelige patient informationskort på sig for at kunne vise det ved alle besøg hos ikke-ordinerende læger og sundhedspersonale (f.eks. sundhedspersonalet på skadestuen). Kortet minder patienten om de vigtigste symptomer, som straks skal rapporteres til lægen/sygeplejersken. Det indeholder også en opfordring om at påføre den ordinerende læges kontaktoplysninger og advare andre læger om at patienten er i behandling med ipilimumab.

Forud for markedsføring af lægemidlet i hver medlemsstat skal den kompetente nationale myndighed blive enig med indehaveren af markedsføringstilladelsen om indholdet og udformningen af ovenstående materiale.