

ANNEX

**Von den Mitgliedsstaaten zu implementierende Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich
der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels**

Von den Mitgliedsstaaten zu implementierende Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels

Die Mitgliedsstaaten sollten sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des unten beschriebenen Arzneimittels implementiert werden:

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber allen Ärzten, von denen erwartet wird, dass sie Yervoy verschreiben, die folgenden Materialien zur Verfügung stellt:

- Informationsbroschüre für den Arzt mit häufig gestellten Fragen
- Informationsbroschüre für den Patienten einschließlich Patientenkarte

Hauptinhalte der Broschüre mit häufig gestellten Fragen für medizinisches Fachpersonal (Fragen- und Antwort-Format)

- Kurze Einführung zu Ipilimumab (Indikation und Zweck dieses Materials).
- Auflistung der wichtigen immunvermittelten Nebenwirkungen und ihrer Symptome, wie in Kapitel 4.4. der Fachinformation beschrieben:
 - Entzündungen des Gastrointestinaltrakts wie Kolitis, welche zu gastrointestinaler Perforation führen kann
 - Leberentzündungen wie Hepatitis, die zu Leberversagen führen können
 - Entzündungen der Haut, die zu schweren Hautreaktionen wie toxischer epidermaler Nekrolyse führen können
 - Nervenentzündungen, die zu Neuropathien führen können
 - Entzündungen der Organe des endokrinen Systems einschließlich der Nebenniere, Hypophyse und Schilddrüse
 - Augenentzündungen
 - Andere immunvermittelte Nebenwirkungen (Pneumonitis, Glomerulonephritis, Multiorganversagen)
 - Schwere Infusionsreaktionen
- Informationen darüber, dass Ipilimumab schwere, unter Umständen tödliche Nebenwirkungen in vielen Bereichen des Körpers auslösen kann. Diese sollten so früh wie möglich gemäß der in Kapitel 4.4. der Fachinformation aufgeführten Leitlinien zur Handhabung von immunvermittelten Nebenwirkungen behandelt werden.
- Hinweise auf die Wichtigkeit, die Leberfunktion, sowie TSH-Werte und Anzeichen/Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen vor jeder Behandlung mit Ipilimumab zu untersuchen
- Hinweise zur Nachbeobachtung von Patienten, da immunvermittelte Nebenwirkungen auch noch lange (ggf. Monate) nach Therapiebeginn auftreten können.
- Eine Erinnerung für den Arzt, Patienten die Informationsbroschüre für Patienten auszuhändigen und sowohl Patienten als auch Pflegepersonal über die Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen und die Wichtigkeit, diese sofort dem behandelnden Arzt zu melden aufzuklären.
-
- Hauptinhalte der Patientenbroschüre und Patientenkarte:
- Kurze Einführung zu Ipilimumab und den Zweck dieses Materials.
- Informationen darüber, dass Ipilimumab schwere, unter Umständen tödliche Nebenwirkungen in vielen Bereichen des Körpers auslösen kann, die sofort behandelt werden müssen
- Eine Aufforderung, den behandelnden Arzt vor Therapiebeginn über alle Vorerkrankungen und Behandlungen zu informieren.
- Eine Beschreibung der Hauptsymptome von immunvermittelten Nebenwirkungen, und dass es wichtig ist, den behandelnden Arzt sofort zu informieren, falls Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen auftreten, persistieren oder sich verschlimmern.
 - Gastrointestinaltrakt: Durchfall, blutiger Stuhl, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen
 - Leber: Gelbfärbung der Haut oder der Augen

- Haut: Ausschlag, Quaddelbildung und/oder Abschälen der Haut, Blasen im Mund
- Augen: Verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Augenschmerzen,
- Allgemein: Fieber, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle, Dunkelfärbung des Urins, Blutungen, Abgeschlagenheit, Taubheitsgefühle in den Beinen, Armen oder im Gesicht, Verhaltensänderungen wie verminderte Libido, Reizbarkeit oder Vergesslichkeit
- Hinweise darauf, dass es wichtig ist, auftretende Symptome nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt selber zu behandeln.
- Einen Hinweis zu dem Link, unter dem die Packungsbeilage auf der EMA-Website zugänglich ist
- Hinweise darauf, dass es wichtig ist, dass der Patient die abtrennbare Patientenkarte immer bei sich trägt und sie bei allen anderen Arztbesuchen oder Kontakt mit Pflegepersonal vorlegt, z.B. bei medizinischem Notfallpersonal. Die Karte erinnert den Patienten an wichtige Symptome, die sofort dem Arzt oder Pflegepersonal mitgeteilt werden müssen. Weiterhin ist auf der Karte eine Möglichkeit, die Kontaktdaten des behandelnden Arztes einzutragen. Außerdem enthält die Karte einen Hinweis für andere Ärzte, dass der Patient mit Ipilimumab behandelt wird.

Die jeweilige nationale Zulassungsbehörde soll das Format und den Inhalt des oben genannten Materials mit dem Zulassungsinhaber abstimmen, bevor das Produkt in dem betreffenden Mitgliedsstaat in den Verkehr gebracht wird.