

ANEXO

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementadas por los estados miembros

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementadas por los estados miembros

Los Estados Miembros deben asegurar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación se implementan:

Los Estados Miembros asegurarán que el Titular de la Autorización de Comercialización proveerá a todos los médicos que se espera prescriban YERVOY la siguiente documentación:

- Folleto de preguntas frecuentes para los Profesionales Sanitarios (FAQ)
- Folleto de Información para los Pacientes incluyendo Tarjetas de Alerta

Elementos clave del folleto de Preguntas Frecuentes de los Profesionales Sanitarios (formato de P&R):

- Introducción breve a Ipilimumab (indicación y objetivo de esta herramienta).
- Listado de las reacciones adversas importantes, relacionadas con el sistema inmunitario (irARs) y sus síntomas, como se destaca en la sección 4.4 del Resumen de Características del Producto (SmPC):
 - Inflamación de las vías gastrointestinales, como colitis, que puede producir perforación intestinal
 - Inflamación del hígado, como hepatitis, que puede producir insuficiencia hepática
 - Inflamación de la piel, que puede producir una reacción cutánea grave (necrosis epidérmica tóxica)
 - Inflamación de los nervios que puede producir neuropatía
 - Inflamación del sistema endocrino, incluyendo glándulas adrenales, glándula pituitaria o tiroidea
 - Inflamación de los ojos
 - Otras irARs (p. ej. neumonitis, glomerulonefritis, fallo multiorgánico...)
 - Reacción grave a la infusión
- Información sobre Ipilimumab que puede causar reacciones adversas en muchas partes del cuerpo lo que puede producir la muerte y requiere intervención temprana, como se destaca en las directrices para el manejo de las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario en la sección 4.4 del SmPC.
- Importancia de la evaluación de las pruebas de función hepática (PFHs), THS y signos/síntomas de irARs antes de cada tratamiento.
- Seguimiento de pacientes debido a la aparición tardía (meses después del tratamiento) de irARs
- Recordar distribuir el Folleto de información al Paciente, y educar a pacientes/cuidadores sobre síntomas de irARs y de la necesidad de notificarlos inmediatamente al médico.

Elementos clave del Folleto de Información al Paciente y Tarjeta de Alerta:

- Introducción breve a Ipilimumab indicación y objetivo de esta herramienta
- Información sobre Ipilimumab que puede causar reacciones adversas graves en muchas partes del cuerpo lo que puede producir la muerte y necesitan ser dirigidas inmediatamente. Pedir información al médico de todas las condiciones médicas antes del tratamiento.
- Descripción de los síntomas principales de las irARs y la importancia de la notificación de su tratamiento al médico inmediatamente si los síntomas aparecen, persisten o empeoran.
 - Gastrointestinales: diarrea, deposiciones sanguinolentas, dolor abdominal, náuseas o vómitos
 - Hígado: color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
 - Piel: erupción, exfoliación y/o ampollas, boca reseca
 - Ojos: visión borrosa, cambios en la visión, dolor ocular,

- Generales: fiebre, dolor de cabeza, sensación de cansancio, mareos o desvanecimiento, orina oscura, sangrado, debilidad, entumecimiento de las piernas, brazos o cara, cambios de comportamiento, disminución del deseo sexual, irritabilidad, u olvidadizo
- La importancia de no intentar tratar por sí mismo cualquier síntoma sin consultar primero con un Profesional Sanitario.
- Página web del Titular incluyendo el link al Prospecto en la página web de la EMA
- La importancia de llevar una cartera con Tarjetas de Alerta del Paciente separables para mostrárselas en la visita médica a los profesionales sanitarios distintos de los médicos prescriptores (p.ej. profesionales sanitarios de los equipos de urgencias). La Tarjeta recuerda a los pacientes los síntomas claves que se necesita reportar inmediatamente al médico/enfermera. También contiene detalles para contactar al médico rápidamente y para alertar a otros médicos de que el paciente está en tratamiento con ipilimumab.

El Titular de la Autorización de Comercialización acordará con la Autoridad Nacional Competente el formato y contenido de los materiales arriba descritos antes de lanzar este medicamento en su territorio .