

ANNEXE

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place
par les Etats membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par les Etats membres

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament sont mises en place:

Les Etats membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit les documents suivants à tous les praticiens susceptibles de prescrire YERVOY:

- Foire aux questions à destination des professionnels de santé
- Brochure d'information patient incluant une carte d'alerte

Points clé de la foire aux questions à destination des professionnels de santé (sous forme de questions / réponses):

- Brève introduction sur l'indication de l'ipilimumab et l'objectif de ce document.
- Liste des effets indésirables d'origine immunologique importants et de leurs symptômes, tel que décrit en rubrique 4.4 du Résumé des caractéristiques du produit (RCP):
 - Inflammation du tractus gastro-intestinal, telles que les colites, pouvant conduire à une perforation intestinale
 - Inflammation hépatique, telles que les hépatites, pouvant conduire à une insuffisance hépatique
 - Inflammation cutanée pouvant conduire à des réactions cutanées graves (nécrolyse épidermique toxique)
 - Inflammation du système nerveux pouvant conduire à des neuropathies
 - Inflammation du système endocrinien, y compris les glandes surrénales, pituitaire, ou thyroïde
 - Inflammation oculaire
 - Autres effets indésirables d'origine immunologique (par exemple pneumonite, glomérulonéphrite, insuffisance multi-organe ...)
 - Réaction sévère liée à la perfusion
- Information sur le fait que l'ipilimumab peut causer des effets indésirables graves pouvant être fatals et qui nécessitent une prise en charge rapide, telle que décrite dans les recommandations de gestion des effets indésirables d'origine immunologique de la rubrique 4.4 du RCP.
- Importance de l'évaluation de la fonction hépatique, thyroïdienne et de tout signe ou symptômes d'effet indésirable d'origine immunologique avant chaque traitement.
- Suivi des patients compte-tenu de la possible survenue tardive des effets indésirables d'origine immunologique
- Rappel de la nécessité de distribuer la brochure d'information patient et d'informer les patients et le personnel soignant des effets indésirables d'origine immunologique et de la nécessité de les rapporter immédiatement au médecin.

Points clés de la brochure d'information patient et de la carte d'alerte:

- Brève introduction sur l'indication de l'ipilimumab et l'objectif de ce document.
- Information sur le fait que l'ipilimumab peut causer des effets indésirables graves dans plusieurs parties du corps pouvant être fatals et qui nécessitent une prise en charge rapide.
- Rappel de la nécessité d'informer le médecin de tout problème médical avant de prendre le traitement.
- Description des principaux effets indésirables d'origine immunologique et rappel de l'importance de les rapporter immédiatement au médecin si des symptômes surviennent, persistent ou s'aggravent.
 - Gastro-intestinal: diarrhée, sang dans les selles, douleur abdominale, nausée, ou vomissements
 - Foie: jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
 - Peau: rash, ampoules et ou desquamation, aphtes
 - Oculaire: trouble de la vision, douleur oculaire,

- General: fièvre, maux de tête, fatigue, vertige ou évanouissement, urine sombre, saignement, faiblesse, jambes, bras ou visage engourdis, changement de comportement, tel que baisse de la libido, irritabilité, pertes de mémoire
- Importance de ne pas tenter de traiter soi-même tout symptôme sans avoir consulté au préalable son médecin.
- Emplacement incluant un lien vers la notice disponible sur le site internet de l'EMA
- Importance de conserver en permanence avec soi la carte d'alerte détachable pour pouvoir la présenter à tout professionnel de santé autre que le prescripteur (par exemple service d'urgences). La carte rappelle au patient les principaux symptômes qui doivent être immédiatement rapportés au médecin / personnel infirmier. Elle contient également un emplacement pour inscrire les coordonnées du prescripteur et pour informer les autres médecins que le patient est traité par l'ipilimumab.

L'autorité compétente nationale doit approuver le format et le contenu des documents cités ci-dessus en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avant toute commercialisation du produit sur son territoire.