

ALLEGATO

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli stati membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli stati membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate.

Gli Stati Membri devono assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca a tutti i medici che si prevede possano prescrivere YERVOY quanto segue:

- Opuscolo FAQ per il Personale Sanitario
- Opuscoli Informativi per il Paziente inclusivi delle Schede di Allerta

Elementi chiave dell'opuscolo FAQ per il Personale Sanitario (formato Q&A):

- Breve introduzione ad ipilimumab (indicazione e obiettivo di tale strumento).
- Elenco delle reazioni avverse immunocorrelate importanti (irARs) e dei loro sintomi, come sottolineato nel paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP):
 - Infiammazione del tratto gastrointestinale, come la colite, che può portare a perforazione intestinale
 - Infiammazione del fegato, come l'epatite, che può portare a insufficienza epatica
 - Infiammazione della cute che può portare a reazione cutanea grave (necrolisi epidermica tossica)
 - Infiammazione dei nervi che può portare a neuropatia
 - Infiammazione del sistema endocrino, incluse ghiandole surrenale, pituitaria o tiroide
 - Infiammazione oculare
 - Altre reazioni avverse immunocorrelate (irARs) (per es. polmonite, glomerulonefrite, insufficienza multiorgano...)
 - Grave reazione da infusione
- Informazione che ipilimumab può causare effetti indesiderati gravi in molte parti del corpo che possono portare alla morte e richiedere un intervento precoce, come sottolineato nelle linee guida per il trattamento delle reazioni avverse immunocorrelate nel paragrafo 4.4 dell'RCP.
- Importanza della valutazione prima di ogni trattamento dei test di funzionalità epatica (LFTs), del TSH e dei segni e sintomi di reazioni avverse immunocorrelate (irARs).
- Follow-up dei pazienti a causa della insorgenza tardiva (mesi dopo il trattamento) degli eventi avversi immunocorrelati (irARs).
- Invito a distribuire l'opuscolo Informativo per il Paziente e ad educare i pazienti e chi se ne prende cura circa i sintomi degli eventi avversi immunocorrelati (irARs) e della necessità di riportarli immediatamente al medico.

Elementi chiave dell'Opuscolo Informativo per il Paziente e Scheda di Allerta:

- Breve introduzione sull'indicazione di ipilimumab e sull'obiettivo di tale strumento.
- Informazione che ipilimumab può causare effetti indesiderati gravi in molte parti del corpo che possono portare alla morte e che devono essere immediatamente trattati.
- Richiesta di informare il medico prima del trattamento di tutte le condizioni mediche.
- Descrizione dei principali sintomi di eventi avversi immunocorrelati (irARs) ed importanza di notificarli immediatamente al medico se i sintomi si verificano, persistono o peggiorano.
 - Gastrointestinali: diarrea, sangue nelle feci, dolore addominale, nausea o vomito
 - Fegato: colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi
 - Cute: rash, vesciche e/o desquamazione della pelle, ulcere della bocca
 - Occhi: offuscamento della vista, alterazioni della vista, dolore agli occhi
 - Generali: febbre, mal di testa, sensazione di stanchezza, capogiri o svenimento, urine scure, sanguinamenti, debolezza, intorpidimento delle gambe, delle braccia, o del viso, alterazioni del comportamento, quali minor stimolo sessuale, divenire irritabili o smemorati

- L'importanza di non cercare di auto-trattare nessun sintomo senza aver prima contattato il personale sanitario
- Sito e il link al Foglio Illustrativo sul sito web EMA
- L'importanza di portare sempre con se la Scheda di Allerta per il Paziente, staccabile e formato tascabile, per mostrarla in tutte le visite mediche agli operatori sanitari diversi dal medico prescrittore (ad esempio agli operatori sanitari del servizio di emergenza). La Scheda ricorda ai pazienti i sintomi chiave che devono essere riportati immediatamente al medico/infermiere. Inoltre contiene la richiesta di inserire i riferimenti per contattare il medico e per allertare altri medici che il paziente è in trattamento con ipilimumab.

L'Autorità Nazionale Competente dovrà concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il formato ed il contenuto del suddetto materiale prima della commercializzazione del medicinale sul proprio territorio.