

ANNEX

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel dat door de lidstaten moet worden geïmplementeerd

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel dat door de lidstaten moet worden geïmplementeerd

De lidstaten moeten garanderen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven worden geïmplementeerd:

De lidstaten moeten garanderen dat de vergunninghouder alle artsen waarvan verwacht wordt dat zij YERVOY voorschrijven, van de volgende documenten voorziet:

- Vraag & Antwoord document voor de Zorgverlener
- Patiëntenfolder inclusief Waarschuwingskaart

Hoofdpunten van het Vraag & Antwoord document voor de Zorgverlener (Q&A format):

- Korte introductie van ipilimumab (indicatie en het doel van het document).
- Lijst van belangrijke immuungerelateerde bijwerkingen (irARs) en de symptomen, zoals beschreven in rubriek 4.4 van de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC):
 - Ontsteking van het maagdarmkanaal, zoals colitis, die kan leiden tot darmperforatie
 - Ontsteking van de lever, zoals hepatitis, die kan leiden tot leverfalen
 - Ontsteking van de huid, die kan leiden tot ernstige huidreacties (toxische epidermale necrolyse)
 - Ontsteking van de zenuwen, die kan leiden tot neuropathie
 - Ontsteking van het endocriene systeem, waaronder de bijnieren, hypofyse of schildklieren
 - Ontsteking van de ogen
 - Andere gerelateerde irARs (bijv. pneumonitis, glomerulonefritis, multi-orgaan falen...)
 - Ernstige infusiereactie
- Informatie dat ipilimumab ernstige bijwerkingen kan veroorzaken in meerdere delen van het lichaam die levensbedreigend kunnen zijn en vroege interventie vereisen, zoals beschreven in de richtlijnen voor het bestrijden van immuungerelateerde bijwerkingen in rubriek 4.4 van de SPC.
- Noodzaak van het evalueren van leverfunctietests (LFT's), TSH en klachten/symptomen van irARs vóór elke behandeling.
- Follow-up van patiënten vanwege het late optreden van irARs (maanden na de behandeling).
- Helpen herinneren om de Patiëntenfolder te distribueren, en patiënten/mantelzorgers voor te lichten over symptomen van irARs en de noodzaak om deze onmiddellijk aan de arts te melden.

Hoofdpunten voor de Patiëntenfolder en Waarschuwingskaart:

- Korte introductie van ipilimumab, indicatie en het doel van het document.
- Informatie dat ipilimumab ernstige bijwerkingen kan veroorzaken in meerdere delen van het lichaam die levensbedreigend kunnen zijn en die onmiddellijk behandeld moeten worden.
- Verzoek om de arts vóór de behandeling in te lichten over alle medische aandoeningen.
- Beschrijving van de belangrijkste symptomen van irARs en de noodzaak om deze onmiddellijk aan hun behandelend arts te melden als symptomen ontstaan, aanblijven of verergeren.
 - Gastro-intestinaal: diarree, bloed in de ontlasting, buikpijn, misselijkheid of braken
 - Lever: geel worden van uw huid of uw oogwit
 - Huid: uitslag, blaren en/of vervellen, zweren in de mond
 - Oog: wazig zicht, zichtsveranderingen, oogpijn
 - Algemeen: koorts, hoofdpijn, vermoeid gevoel, duizeligheid of flauwvallen, donkere urine, bloeding, zwakte, gevoelloosheid in benen, armen of gezicht, gedragsveranderingen, zoals verminderd libido, geïrriteerd of vergeetachtig zijn
- De noodzaak om niet te proberen deze symptomen zelf te behandelen zonder eerst de zorgverlener te consulteren.

- Document met de weblink naar de Patiëntenbijsluiters op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau.
- De noodzaak om de draagbare Patiënten Waarschuwingkaart in zakformaat te allen tijde bij zich te dragen om het bij alle medische bezoeken aan zorgverleners, die niet de voorschrijver zijn, te laten zien (bijv. eerstehulpverleners). De kaart herinnert patiënten aan de belangrijkste symptomen die onmiddellijk aan de arts/verpleegkundige moeten worden gemeld. Het bevat ook de mogelijkheid contactgegevens van de arts in te vullen en om andere artsen te informeren dat de patiënt wordt behandeld met ipilimumab.

De Nationale Bevoegde Autoriteit zal over het format en inhoud van bovenstaande materialen overeenstemming bereiken met de vergunninghouder voorafgaand aan het lanceren van het product in zijn markt.