

ANNEX

Betingelser eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet, som skal iverksettes av medlemslandene

Betingelser eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet, som skal iverksettes av medlemslandene

Medlemslandene skal forsikre seg om at alle betingelser eller restriksjoner beskrevet nedenfor med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet er iverksatt:

Medlemslandene skal forsikre seg om at innehaver av markedsføringstillatelsen forsyner alle leger som kan forventes å forskrive YERVOY med følgende:

- FAQ (ofte stilte spørsmål) brosjyre for helsepersonell
- Pasientinformasjonsbrosjyre inkludert Varslingskort

Nøkkelelementer for FAQ-brosjyren (spørsmål og svar-format) for helsepersonell:

- Kort introduksjon til ipilimumab (indikasjon og hensikt med dette verktøyet).
- Liste med viktige immunrelaterte bivirkninger (irARs) og deres symptomer, som beskrevet i pkt. 4.4 i Preparatomtalen:
 - Inflammasjon i gastrointestinaltraktus, slik som kolitt, som kan føre til tarmperforasjon
 - Inflammasjon i lever, slik som hepatitt, som kan føre til leversvikt
 - Inflammasjon i huden som kan føre til alvorlige hudreaksjoner (toksisk epidermal nekrolyse)
 - Inflammasjon i nervesystemet som kan føre til nevropati
 - Inflammasjon i det endokrine systemet, inkludert binyrene, hypofysen eller tyreoida
 - Inflammasjon i øynene
 - Andre relaterte irARs (f.eks. pneumonitt, glomerulonefritt, multi-organsvikt...)
 - Alvorlige infusjonsreaksjoner
- Informasjon om at ipilimumab kan forårsake alvorlige bivirkninger i mange deler av kroppen som kan føre til død og kreve tidlig intervensjon, som beskrevet i retningslinjene for håndtering av immunrelaterte bivirkninger i pkt. 4.4 i Preparatomtalen.
- Viktigheten av å vurdere leverfunksjonstester (LFT), TSH og tegn/symptomer på irARs før hver behandling.
- Oppfølging av pasienter på grunn av sen innsetting (månedet etter behandling) av irARs
- Påminnelse om å distribuere Pasientinformasjonsbrosjyren, og om å lære opp pasienter/omsorgspersoner om symptomer på irARs og viktigheten av å rapportere dem til legen umiddelbart.

Nøkkelelementer for Pasientinformasjonsbrosjyren og Varslingskortet

- Kort introduksjon til ipilimumabs indikasjon og hensikten med dette verktøyet.
- Informasjon om at ipilimumab kan forårsake alvorlige bivirkninger i mange deler av kroppen som kan føre til død og som må tas hånd om umiddelbart
- Oppfordring om å informere legen om alle medisinske omstendigheter før behandling.
- Beskrivelse av de viktigste symptomene på irARs og viktigheten av å melde fra til behandlende lege umiddelbart dersom symptomer oppstår, vedvarer eller forverres.
 - Gastrointestinale: diaré, blodig avføring, magesmerter, kvalme eller brekninger
 - Lever: gulfarging av huden eller det hvite i øynene
 - Hud: utslett, blemmer og/eller hudavskalling, munnsår
 - Øye: sløret syn, endret syn, øyesmerter
 - Generelle: feber, hodepine, tretthetsfølelse, svimmelhet eller besvimelse, mørk urin, blødninger, kraftløshet, nummenhet i ben, armer eller ansikt, endret oppførsel, slik som redusert sexlyst, irritabilitet eller glemsomhet
- Viktigheten av ikke å forsøke egenbehandling av noen symptomer uten først å rådføre seg med sitt helsepersonell.
- Plassering, inkludert weblink for Pakningsvedlegget på EMAs hjemmeside

- Viktigheten av alltid å bære med seg det løse Varslingskortet i lommebokstørrelse for å vise det til alt annet helsepersonell enn forskriveren (for eks. legevaktpersonell). Kortet minner pasienten om nøkkelsymptomer som må rapporteres umiddelbart til lege/sykepleier. Det inneholder også påminnelser om å føre inn legens kontaktinformasjon og om å gjøre andre leger oppmerksomme på at pasienten behandles med ipilimumab.

Nasjonale legemiddelmyndigheter må bli enige med innehaver av markedsføringstillatelsen om innholdet av materialet nevnt ovenfor før lansering av legemidlet i sitt område.