

ANNEX

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento que são descritas abaixo estão implementadas:

Os Estados Membros devem assegurar que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado fornece o seguinte a todos os médicos que se espera que prescrevam YERVOY:

- Guia para Profissionais de Saúde contendo questões frequentes
- Guia com informação para Doentes, incluindo os Cartões de Alerta

Principais elementos da Guia para Profissionais de Saúde contendo questões frequentes (formato Questão & Resposta):

- Breve introdução sobre o ipilimumab (indicação e objectivo deste elemento).
- Lista das reacções adversas imunitárias importantes e os seus sintomas, como referido na secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento (RCM):
 - Inflamação do aparelho gastrointestinal, tal como colite, que pode levar a perfuração intestinal
 - Inflamação do fígado, tal como hepatite, que pode levar a insuficiência hepática
 - Inflamação da pele que pode levar a reacção cutânea grave (necrólise epidérmica tóxica)
 - Inflamação dos nervos que pode levar a neuropatia
 - Inflamação do sistema endócrino, incluindo das glândulas supra-renal, pituitária ou tiróide
 - Inflamação dos olhos
 - Outras reacções adversas imunitárias (por exemplo, pneumonite, glomerulonefrite, insuficiência multiorgânica ...)
 - Reacção grave à perfusão
- Informação de que o ipilimumab pode causar efeitos secundários graves em muitas partes do organismo, o que pode levar à morte e requer intervenção precoce, como referido nas normas orientadoras para a gestão das reacções adversas imunitárias na secção 4.4 do RCM.
- Importância da avaliação dos testes à função hepática, tirotropina no sangue e sinais/sintomas das reacções adversas imunitárias antes de cada tratamento.
- Acompanhamento dos doentes devido ao aparecimento tardio (meses após o tratamento) das reacções adversas imunitárias
- Lembrar para distribuir a Guia com informação para Doentes, e para educar os doentes/prestadores dos cuidados de saúde sobre os sintomas das reacções adversas imunitárias e da necessidade de os notificar imediatamente ao médico.

Principais elementos da Guia com informação para Doentes e do Cartão de Alerta:

- Breve introdução à indicação do ipilimumab e do objectivo deste elemento.
- Informação de que o ipilimumab pode causar efeitos secundários graves em muitas partes do organismo, o que pode levar à morte e à necessidade do tratamento imediato
- Pedido para informar o médico de todas as condições médicas antes do tratamento.
- Descrição dos principais sintomas das reacções adversas imunitárias e a importância da sua notificação de imediato ao médico que está a fazer o tratamento se os sintomas ocorrerem, persistirem ou se agravarem.
 - Gastrointestinais: diarreia, fezes sanguinolentas, dor abdominal, náuseas ou vómitos
 - Hepáticas: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
 - Cutâneas: erupção cutânea, bolhas e/ou descamação, feridas na boca
 - Oculares: visão turva, alterações da visão, dor ocular
 - Gerais: febre, cefaleias, sensação de cansaço, tonturas ou desmaio, urina escura, hemorragia, fraqueza, entorpecimento das pernas, braços ou faces, alterações no comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, estar irritável ou esquecer-se

- A importância do doente não tentar tratar os seus próprios sintomas sem consultar primeiro o seu profissional de saúde.
- Espaço reservado incluindo o endereço do Folheto Informativo na Internet no site da EMA
- A importância do doente ter sempre consigo o Cartão de Alerta do doente destacável e com tamanho "de bolso" para o mostrar sempre que procure um profissional de saúde que não seja o médico prescritor (por exemplo, profissionais de saúde em caso de urgência). O Cartão recorda o doente sobre os principais sintomas que necessitam de ser notificados imediatamente ao médico/enfermeiro. Também contém um local para colocar os detalhes de contacto do médico e para alertar outros médicos de que o doente está a ser tratado com ipilimumab.

A Autoridade Nacional Competente deve chegar a acordo sobre o formato e o conteúdo do material acima mencionado com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado antes da comercialização do medicamento no seu território.