

ANEXA

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie implementate de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie implementate de către statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile descrise mai jos cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului sunt implementate:

Statele membre trebuie să se asigure că Deținătorul autorizației de punere pe piață pune la dispoziția tuturor medicilor care se așteaptă să prescrie YERVOY următoarele:

- Broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu răspunsuri la întrebările frecvente
- Broșuri cu informații pentru pacienți, inclusiv carduri de alertă.

Elemente cheie cuprinse în broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu răspunsuri la întrebările frecvente (format Întrebări și răspunsuri):

- Scurtă introducere a ipilimumab (indicații și scopul acestui instrument).
- Lista reacțiilor adverse importante mediate imun (RAmi) și a simptomelor acestora, așa cum sunt menționate la pct. 4.4 al Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP):
 - Inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, cum este colita, care poate duce la perforație intestinală
 - Inflamație la nivelul ficatului, cum este hepatita, care poate duce la insuficiență hepatică
 - Inflamație la nivelul pielii, care poate duce la reacții cutanate severe (necroză epidermică toxică)
 - Inflamație la nivelul nervilor, care poate duce la neuropatie
 - Inflamație la nivelul sistemului endocrin, inclusiv glandelor suprarenale, pituitară sau tiroidă
 - Inflamație la nivelul ochilor
 - Alte RAmi (de exemplu pneumonită, glomerulonefrită, insuficiență multiplă de organ...)
 - Reacție severă legată de administrarea perfuziei
- Informația că ipilimumab poate determina reacții adverse grave la nivelul multor părți ale organismului, care pot duce la deces și necesită intervenție promptă, așa cum este menționat în ghidurile privind conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun la pct. 4.4 din RCP.
- Importanța evaluării testelor funcției hepatice (TFH), TSH-ului și a semnelor și simptomelor RAmi înaintea fiecărei administrări a tratamentului.
- Supravegherea pacienților ca urmare a debutului tardiv (câteva luni după tratament) al RAmi
- Reamintirea de a distribui Broșura cu informații pentru pacient și de a instrui pacienții/pe cei care îi îngrijesc în legătură cu simptomele RAmi și necesitatea de a le raporta imediat medicului.

Elemente cheie cuprinse în broșura cu informații pentru pacienți, inclusiv cardul de alertă:

- Scurtă introducere a ipilimumab - indicații și scopul acestui instrument.
- Informația că ipilimumab poate determina reacții adverse grave la nivelul multor părți ale organismului care pot duce la deces și trebuie abordate imediat
- Cererea de informa medicul cu privire la toate afecțiunile existente înainte de tratament
- Descrierea principalelor simptome ale RAmi și importanța informării imediate a medicului dacă simptomele apar, persistă sau se agravează.
 - Gastro-intestinale: diaree, scaune sangvinolente, dureri abdominale, greață sau vărsături
 - Hepatice: colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor
 - Cutanate: erupții cutanate, vezicule și/sau descuamare, ulcerații la nivelul gurii
 - Oculare: vedere încețoșată, modificări de vedere, dureri oculare
 - Generale: febră, cefalee, senzație de oboseală, amețeală sau leșin, urină închisă la culoare, sângerare, slăbiciune, amorțeli la nivelul picioarelor, brațelor sau feței, modificări de comportament, cum sunt scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare.
- Importanța de a nu încerca auto-medicația oricăror simptome fără a consulta mai întâi profesionistul din domeniul sănătății.

- Înlocuitor, inclusiv weblink-ul pentru prospect pe website-ul EMA
- Importanța purtării în orice moment în portofel a cardului de alertă al pacientului pentru a-l arăta la toate vizitele profesioniștilor din domeniul sănătății, alții decât medicul care prescrie (de exemplu personalul medico-sanitar de urgență). Cardul reamintește pacientului simptomele cheie care trebuie raportate imediat medicului/asistentei. Acesta conține, de asemenea, spații pentru a introduce datele de contact ale medicului și să îi alerteze pe alți medici că pacientul este tratat cu ipilimumab.

Autoritatea Națională Competentă trebuie să agreeze cu Deținătorul Autorizației de punere pe piață formatul și conținutul materialului de mai sus înainte de lansarea produsului pe teritoriul său.