

ANNEX

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsländerna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsländerna

Medlemsländerna ska försäkra sig om att alla villkor eller begränsningar, som beskrivs nedan, avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras.

Medlemsländerna ska försäkra sig om att innehavaren av marknadsföringstillståndet tillhandahåller följande information till alla läkare som förväntas förskriva YERVOY:

- Broschyr till hälso- och sjukvårdspersonal - frågor & svar
- Broschyr till patienter inklusive patientkort

Huvudinnehåll i broschyr till hälso- och sjukvårdspersonal (frågor och svar-format):

- Kort introduktion av ipilimumab (indikation och syftet med broschyren).
- Lista över viktiga immunrelaterade biverkningar och deras symtom som finns beskrivna i avsnitt 4.4 i produktresumén (SPC):
 - Inflammation i magtarmkanalen, såsom kolit som kan leda till tarmperforation
 - Inflammation i levern, såsom hepatit som kan leda till leversvikt
 - Inflammation i huden som kan leda till svåra hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys)
 - Inflammation i nerverna som kan leda till neuropati
 - Inflammation i det endokrina systemet, såsom binjuren, hypofysen eller tyroidea
 - Inflammation i ögonen
 - Andra immunrelaterade biverkningar (t.ex. pneumonit, glomerulonefrit, multiorgansvikt m.fl.)
 - Svåra infusionsreaktioner
- Information om att ipilimumab kan orsaka allvarliga biverkningar på många ställen i kroppen, och att dessa kan vara dödliga och kräver tidig behandling, som finns beskrivet i riktlinjerna för hantering av immunrelaterade biverkningar i avsnitt 4.4 i produktresumén.
- Vikten av att utvärdera levervärden och TSH och tecken/symtom på immunrelaterade biverkningar före varje behandling.
- Uppföljning av patienter på grund av sent uppkomna immunrelaterade biverkningar (månader efter behandling).
- Påminnelse om att dela ut patientbroschyren och att utbilda patienter/vårdgivare i symtom på immunrelaterade biverkningar och vikten av att omedelbart rapportera dessa till läkaren.

Huvudinnehåll i broschyr till patienter och patientkort:

- Kort introduktion av ipilimumab: indikation och syftet med denna broschyr.
- Information om att ipilimumab kan orsaka allvarliga biverkningar i många olika delar av kroppen och att dessa kan vara dödliga och att åtgärd omedelbart ska vidtas.
- Uppmaning om att innan behandlingen informera läkaren om alla sjukdomstillstånd
- Beskrivning av huvudsymtom på immunrelaterade biverkningar och vikten av att omedelbart informera behandlande läkare om symtom uppkommer, består eller förvärras.
 - Gastrointestinala: diarré, blod i avföringen, magsmärtor, illamående eller kräkningar
 - Lever: gulfärgning av hud och ögonvitor
 - Hud: utslag, blåsor och/eller flagande hud, munsår
 - Ögon: dimsyn, synförändringar, ögonsmärta
 - Allmänt: feber, huvudvärk, trötthetskänsla, yrsel eller svimning, mörk urin, blödningar, svaghet, domningar i ben, armar eller ansikte, beteendeförändringar såsom minskad sexlust, retbarhet eller glömska
- Vikten av att inte själv försöka behandla några symtom utan att först diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal.
- Plats för webb-länk till bipacksedeln på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida.

- Vikten av att alltid ha med sig det löstagbara patientkortet och att visa upp det vid alla besök inom hälso- och sjukvården som inte är hos behandlande läkare (t.ex. inom akutsjukvården). Kortet påminner om viktiga symtom som omedelbart behöver rapporteras till läkare/sjuksköterska. Det innehåller också uppmaningar att skriva ner kontaktuppgifter till läkaren och att uppmärksamma andra läkare om att patienten behandlas med ipilimumab.

Den nationella läkemedelsmyndigheten ska komma överens med innehavaren av marknadsföringstillståndet om utformningen och innehållet i det ovan nämnda materialet innan lansering i medlemslandet.