

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

☐ **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for markedsføring af OPDIVO i hvert enkelt medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og udformningen af uddannelsesmateriale, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmetoder og andre aspekter af programmet.

Uddannelsesmateriale har til formål at øge opmærksomheden omkring de potentielle immunmedierede bivirkninger, der er forbundet med OPDIVO, hvordan de behandles, og at gøre patienterne eller omsorgspersonerne opmærksomme på tidlige tegn og symptomer på disse bivirkninger. I alle de medlemslande, hvor OPDIVO markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at al plejepersonale og patienter/omsorgspersoner, som forventes at udskrive og anvende OPDIVO, har adgang til/har modtaget følgende uddannelsespakke:

- ☐ Undervisningsmateriale til lægen
- ☐ Patient-informationskort

Undervisningsmateriale til lægen skal indeholde:

- ☐ Produktresumé
- ☐ Behandlingsguide til bivirkninger

Behandlingsguiden til bivirkninger skal indeholde følgende hovedelementer:

☐ Relevante oplysninger (f.eks. hvor alvorlig bivirkningen er, sværhedsgraden, hyppigheden, tid til opståen, reversibilitet) om følgende sikkerhedsproblemer:

- Immunrelateret pneumonitis
- Immunrelateret colitis
- Immunrelateret hepatitis
- Immunrelateret nefritis eller nedsat nyrefunktion
- Immunrelaterede endokrinopater
- Immunrelateret udslæt
- Andre immunrelaterede bivirkninger

☐ Oplysninger om, hvordan sikkerhedsproblemerne kan begrænses ved hjælp af relevant

- monitorering og behandling

☐ **Patient-informationskortet** skal indeholde følgende hovedelementer:

At behandling med OPDIVO kan øge risikoen for:

- Immunrelateret pneumonitis
- Immunrelateret colitis
- Immunrelateret hepatitis
- Immunrelateret nefritis eller nedsat nyrefunktion
- Immunrelaterede endokrinopater
- Immunrelateret udslæt
- Andre immunrelaterede bivirkninger

☐ Tegn og symptomer på bivirkningerne, og hvornår patienten skal kontakte sundhedspersonalet

☐ Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret OPDIVO