

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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere YERVOY, er forsynet med/har adgang til følgende, så de kan udlevere det til deres patienter:

- Informationsbrochure til patienter inklusive patient-informationskort

Væsentlige punkter i informationsbrochuren til patienterne og i patient-informationskortet:

- Kort introduktion til ipilimumab og formålet med risikominimeringsforanstaltningerne.
- Information om, at ipilimumab kan forårsage alvorlige bivirkninger mange steder i kroppen, som kan medføre død og derfor skal behandles straks.
- Anmodning om at fortælle lægen om alle patientens sygdomme før behandlingen.
- Beskrivelse af de vigtigste symptomer på immunrelaterede bivirkninger og vigtigheden af straks at fortælle det til lægen, hvis symptomer opstår, vedvarer eller forværres.
 - Mave-tarmkanalen: diarre, blodig afføring, mavesmerter, kvalme eller opkastning
 - Lever: gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
 - Hud: udslæt, blærer og/eller afskalning af huden, mundsår
 - Øjne: sløret syn, synsændringer, øjensmerter
 - Generelt: feber, hovedpine, træthed, svimmelhed eller besvimelse, mørkfarvet urin, blødning, svaghedsfølelse, følelsesløshed i ben, arme eller ansigt, adfærdsændringer som f.eks. mindre sexlyst, irritabilitet eller glemsomhed
- Vigtigheden af at undlade selv at behandle eventuelle symptomer uden først at tale med sundhedspersonalet.
- Link til indlægssedlen på EMA's hjemmeside.
- Vigtigheden af altid at have det løse patient-informationskort på sig for at kunne vise det ved alle besøg hos andre læger end den ordinerende (f.eks. sundhedspersonalet på skadestuen). Kortet minder patienten om de vigtigste symptomer, som straks skal rapporteres til lægen/sygeplejersken. Det indeholder også en opfordring om at påføre den ordinerende læges kontaktoplysninger og advare andre læger om, at patienten er i behandling med ipilimumab.

Forud for markedsføring af lægemidlet i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og udformningen af ovenstående materiale.