

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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

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 patient-informationskortet.

Patient-informationskortet skal indeholde følgende hovedelementer:

- At behandling med OPDIVO kan øge risikoen for:
 - Immunrelateret pneumonitis
 - Immunrelateret colitis
 - Immunrelateret hepatitis
 - Immunrelateret nefritis og nedsat nyrefunktion
 - Immunrelaterede endokrinopater
 - Immunrelaterede hudreaktioner
 - Andre immunrelaterede bivirkninger
- Tegn og symptomer på bivirkningerne, og hvornår patienten skal kontakte sundhedspersonalet
- Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret OPDIVO