

YERVOY® (ipilimumab)

Broszura informacyjna dla pacjenta

Jeśli został Panu/Pani przepisany **YERVOY® w monoterapii:**

- ▶ wówczas należy skorzystać z niniejszej Broszury oraz Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta dla leku YERVOY® (ipilimumab).

Jeśli został Panu/Pani przepisany **YERVOY® w skojarzeniu z lekiem OPDIVO®:**

- ▶ wówczas należy zapoznać się z Kartą Ostrzeżeń dla Pacjenta dla leku OPDIVO® (niwolumab).

Wstęp

- Niniejsza Broszura ma na celu przekazanie pacjentowi informacji o leczeniu produktem leczniczym YERVOY® oraz opisuje objawy przedmiotowe i podmiotowe działań niepożądanych, które mogą wystąpić.
- W Broszurze znajdują się ważne informacje, co należy zrobić w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych, aby zapewnić, że objawy nie ulegną pogorszeniu, a pacjent zostanie poddany leczeniu możliwie jak najszybciej i najbardziej efektywnie.
- YERVOY® może powodować poważne działania niepożądane dotyczące różnych części ciała, które należy niezwłocznie leczyć, bez względu na ich ciężkość, aby zapobiec ich pogorszeniu.
- **Niniejsza Broszura zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta.** Należy pamiętać, aby Kartę Ostrzeżeń mieć zawsze przy sobie oraz pokazać tę kartę każdemu lekarzowi biorącemu udział w leczeniu (na przykład jeśli lekarz prowadzący jest niedostępny lub pacjent podróżuje).
- Dodatkowe informacje dotyczące leku YERVOY® są dostępne w Ulotce dla Pacjenta.

Co należy sprawdzić z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem leczenia



Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach współistniejących oraz wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub w niedawnej przeszłości.

Dodatkowo, przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni:

- czy przyjmuje Pan/Pani kortykosteroidy lub inne leki, które mają wpływ na układ immunologiczny;
- czy przyjmuje Pan/Pani jakiegokolwiek leki, które hamują krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- wyniki badań czynnościowych wątroby;
- wyniki badań czynnościowych tarczycy;
- czy występuje u Pana/Pani choroba autoimmunologiczna (stan, w którym organizm atakuje swoje własne komórki);
- czy choruje lub kiedykolwiek chorował(a) Pan/Pani na przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym:
 - wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV),
 - wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV);
- czy stwierdzono u Pana/Pani zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS);
- czy jest Pani w ciąży, karmi piersią lub planuje ciążę;
- ogólny stan zdrowia w celu ustalenia czy może zostać Pan/Pani poddany(a) leczeniu.

Najczęstsze działania niepożądane w trakcie leczenia

YERVOY® pomaga aktywować układ odpornościowy do walki z komórkami rakowymi. Istnieje ryzyko, że aktywowany układ odpornościowy może uszkodzić zdrowe komórki w organizmie, co może spowodować potencjalnie poważne lub nawet zagrażające życiu objawy niepożądane. Objawy przedmiotowe i podmiotowe działań niepożądanych mogą wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia, a nawet miesiące po jego zakończeniu.



Co należy zrobić jeśli podejrzewa Pan/Pani wystąpienie działań niepożądanych:

- Ważne jest, aby w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych lub jeśli objawy utrzymują się lub uległy pogorszeniu **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem. Objawy podmiotowe lub przedmiotowe, które wydają się łagodne mogą szybko ulec pogorszeniu jeśli nie zostaną poddane leczeniu.
- **NIE WOLNO samemu próbować leczyć objawów podmiotowych i przedmiotowych.**
- **Pacjent NIE POWINIEN czuć się zażenowanym lub martwić się, że niepokoi lekarza.**

Ważne:

- Wymienione objawy przedmiotowe i podmiotowe **NIE** są wszystkimi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi, które mogą wystąpić w trakcie leczenia produktem leczniczym YERVOY®.
- Niektóre objawy przedmiotowe lub podmiotowe występujące w jednej części ciała mogą być związane z działaniem niepożądanych w innej części ciała (na przykład zażółcenie skóry może oznaczać problem z wątrobą).

Wczesne podjęcie leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż leczenie produktem leczniczym YERVOY® będzie należało czasowo lub całkowicie przerwać i umożliwiła pacjentowi uzyskanie maksymalnej korzyści z leczenia.

Możliwe działania niepożądane

JELITO I ŻOŁĄDEK

- biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew w stolcu lub ciemne zabarwienie stolca
- większa niż zwykle liczba wypróżnień
- ból lub wrażliwość w okolicy żołądka lub brzucha, nudności, wymioty



OKO

- zaczerwienienie oka
- ból oka
- zaburzenia widzenia lub nieostre widzenie



WĄTROBA

- zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka)
- ból po prawej stronie brzucha
- ciemne zabarwienie moczu



NERWY

- osłabienie mięśni
- drętwienie lub mrowienie nóg, rąk lub twarzy
- zawroty głowy, utrata przytomności lub trudności z budzeniem się



SKÓRA

- wysypka skórna ze świądem/lub bez, sucha skóra
- pęcherze oraz/lub złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej
- obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych



OGÓLNE

- gorączka, ból głowy, uczucie zmęczenia
- krwawienie
- zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość, zapominanie)
- odwodnienie, niskie ciśnienie krwi, wstrząs



Inne istotne działania niepożądane:

Ciężka reakcja na wlew

- Może wystąpić reakcja na wlew leku YERVOY® do krwioobiegu, reakcja występuje zazwyczaj w czasie wlewu lub w ciągu 24 godzin od otrzymania dawki.
- **Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią następujące objawy podczas wlewu leku YERVOY®: dreszcze lub drżenie, swędzenie lub wysypka, zaczerwienienie, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, gorączka, uczucie możliwego omdlenia.**

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

- Kartę Ostrzeżeń należy mieć zawsze przy sobie oraz pokazać tę kartę każdemu lekarzowi biorącemu udział w leczeniu (np. gdy lekarz prowadzący jest niedostępny lub pacjent podróżuje).
- Karta Ostrzeżeń przypomina Pacjentowi ważne objawy, które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi/pielęgniарce. Karta zawiera również dane kontaktowe lekarza prowadzącego oraz informuje pracowników ochrony zdrowia o tym, że pacjent jest leczony produktem leczniczym YERVOY®.

Lekarz, który leczy pacjenta produktem leczniczym YERVOY® powinien wpisać dane kontaktowe w Karcie ostrzeżeń, w punkcie "Dane kontaktowe lekarza prowadzącego", a także wpisać dane kontaktowe poniżej.



**Tu należy umieścić Kartę
Ostrzeżeń dla Pacjenta**

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego (który przepisał lek YERVOY®)

Nazwisko lekarza:

Numer telefonu do gabinetu:

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy:

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką leku YERVOY® dostępną na stronie internetowej: www.ema.europa.eu lub zadzwonić do informacji medycznej firmy Bristol-Myers Squibb dostępnej pod numerem telefonu +48 22 260 6404.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego YERVOY® prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego YERVOY® można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com

