

YERVOY

(ipilimumab)

Card de atenționare pentru pacient

Informații importante pentru pacienți

Purtați în permanență acest card la dumneavoastră pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății că sunteți în tratament cu YERVOY singur.



Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți orice semne sau simptome.

REAȚII ADVERSE POSIBILE



INTESTINE ȘI STOMAC

- diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), scaune cu sânge sau scaune mai închise la culoare
- scaune mai frecvente decât în mod obișnuit
- durere sau sensibilitate la nivelul stomacului sau regiunii abdominale, greață, vărsături



OCHI

- înroșire a ochilor
- durere la nivelul ochilor
- tulburări de vedere sau vedere încețoșată



FICAT

- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii (icter)
- durere în partea dreaptă a stomacului
- urină închisă la culoare



NERVI

- slăbiciune musculară
- amorțeală sau furnicături la nivelul picioarelor, brațelor sau feței
- amețeli, pierderea conștienței sau dificultăți de trezire din somn



PIELE

- erupții trecătoare pe piele cu sau fără mâncărimi, uscăciune a pielii
- vezicule și/sau descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii
- umflare a feței sau a ganglionilor limfatici



GENERAL

- febră, durere de cap, oboseală
- sângerări
- modificări de comportament (de exemplu, scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare)
- deshidratare, scăderea valorilor tensiunii arteriale, șoc



IMPORTANT

- Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni medicale anterioare.
- Tratatamentul prompt al reacțiilor adverse scade probabilitatea întreruperii temporare sau opririi definitive a tratamentului cu YERVOY.
- Dacă nu sunt tratate, semnele și simptomele care par ușoare se pot agrava rapid.
- NU încercați să vă tratați singur aceste simptome.
- Semnele și simptomele pot apărea cu întârziere, la câteva săptămâni sau luni după ultima injecție cu YERVOY administrată.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul YERVOY disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu

Informațiile de contact ale medicului meu oncolog (care a prescris YERVOY)

Numele medicului meu oncolog:

Numărul de contact în timpul orelor de program:

Numărul de contact în afara orelor de program:

Informațiile mele de contact

Numele meu și numărul meu de contact:

Numele și numărul de contact al persoanei care îmi acordă îngrijire (în situații de urgență):

IMPORTANT Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este tratat cu **YERVOY** în monoterapie.
- Reacțiile adverse mediate imun (RAmi) pot apărea în orice moment pe durata tratamentului sau la câteva luni după oprirea acestuia.
- Diagnosticul precoce și conduita adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pun viața în pericol.
- Pentru gestionarea RAmi specifice unui anumit organ, vă rugăm să vă adresați unui medic oncolog sau unui medic de altă specialitate.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să citească rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) YERVOY disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu sau să sune la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale, pentru informații suplimentare.



Profesionistul din domeniul sănătății care tratează acest pacient cu YERVOY trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu oncolog” din acest Card de atenționare pentru pacient.

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului YERVOY, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon:
+4 021 272 16 19, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.