

YERVOY® (ipilimumab)

Informačná príručka pre pacienta

Ak vám predpísali samotný YERVOY®

► Pozrite si túto príručku a Kartu pacienta lieku YERVOY® (ipilimumab).

Ak vám predpísali YERVOY® v kombinácii s OPDIVOM®

► Pozrite si namiesto toho Kartu pacienta lieku OPDIVO® (nivolumab).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dátum schválenia: 10.03.2021

Kód: 731SK2102392-01 03/2021

Úvod

- Táto príručka vám poskytuje informácie o liečbe YERVOYOM® a opisuje možné prejavy a príznaky vedľajších účinkov, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.
- Poskytuje tiež dôležité rady o tom, čo máte robiť, ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky, aby vám pomohli uistiť sa, že sa tieto prejavy a príznaky nezhoršujú a že sa budete liečiť čo najrýchlejšie a najúčinnšie.
- YERVOY® môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v rôznych častiach tela, ktoré je potrebné okamžite riešiť, bez ohľadu na ich závažnosť, aby sa zabránilo ich zhoršeniu.
- **Táto príručka obsahuje Kartú pacienta.** Nezabudnite vždy nosiť vašu Kartú pacienta so sebou a ukázať ju každému lekárovi, ktorého navštívite (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).
- Ďalšie informácie týkajúce sa YERVOYA® sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Čo si preverte u svojho lekára pred liečbou



Pred začatím liečby sa máte informovať u svojho lekára o akejkolvek predchádzajúcej liečbe, ktorú ste dostali, a o všetkých zdravotných ťažkostiach, ktoré ste prekonali alebo ich zažívate.

Váš lekár okrem toho pred liečbou skontroluje nasledovné:

- či užívate kortikosteroidy, alebo inú liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém
- či užívate nejaké lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (antikoagulanciá)
- vyšetrenia funkcie pečene
- vyšetrenia funkcie štítnej žľazy
- či máte autoimunitné ochorenie (stav, pri ktorom organizmus napáda vlastné bunky)
- či máte, alebo ste niekedy mali chronickú vírusovú infekciu pečene vrátane:
 - hepatitídy B (HBV)
 - hepatitídy C (HCV)
- či máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)
- či ste tehotná, dojčíte alebo plánujete otehotnieť
- váš celkový fyzický stav, aby rozhodol o tom, či je pre vás liečba vhodná

Najdôležitejšie vedľajšie účinky liečby

YERVOY® pomáha aktivovať imunitný systém v boji proti nádorovým bunkám. Existuje riziko, že váš aktivovaný imunitný systém môže poškodiť zdravé bunky vo vašom tele, čo môže spôsobiť potenciálne závažné alebo dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Prejavy a príznaky vedľajších účinkov sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo dokonca mesiace po ukončení liečby.

Čo robiť, ak máte podozrenie na vedľajší účinok:



- **Okamžite** zavolajte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy alebo príznaky, alebo ak pretrvávajú alebo sa zhoršujú. Prejavy a príznaky, ktoré sa môžu javiť ako mierne, sa môžu rýchlo zhoršiť, ak sa neliečia.
- **NELIEČTE** akékoľvek prejavy a príznaky sami.
- **NECÍŤTE** sa trápne ani sa neobávajte, že obťažujete svojho lekára.

Vezmite prosím na vedomie, že:

- Nasledovné prejavy a príznaky NIE sú všetky možné prejavy a príznaky vedľajších účinkov liečby YERVOYOM®.
- Niektoré prejavy a/alebo príznaky vyskytujúce sa v jednej časti tela môžu súvisieť s vedľajším účinkom v inej časti tela (napríklad zožltnutá koža môže predstavovať problém s pečťou).

Skorá liečba vedľajších účinkov znižuje pravdepodobnosť, že liečbu YERVOYOM® bude potrebné dočasne prerušiť alebo natrvalo ukončiť, čo vám umožní získať maximálny prínos z liečby.

Možné vedľajšie účinky



ČREVÁ A ŽALÚDOK

- hnačka (vodová, riedka alebo mäkká stolica), krvavá alebo tmavo sfarbená stolica
- pohyblivosť čriev zvýšená nad zvyčajnú mieru
- bolesť alebo citlivosť žalúdka alebo v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie



OČI

- sčervenenie v oku
- bolesť v oku
- problémy so zrakom alebo rozmazané videnie



PEČEŇ

- zožltnutie očí alebo kože (žltáčka)
- bolesť v oblasti brucha na pravej strane
- tmavý moč



NERVY

- svalová slabosť
- necitlivosť alebo mravčenie v nohách, rukách alebo na tvári
- závrat, strata vedomia alebo ťažkosti s prebúdzaním sa



KOŽA

- kožná vyrážka so svrbením alebo bez neho, suchá koža
- pľuzgier a/alebo odlupovanie kože, vredy v ústach
- opuch tváre alebo lymfatických uzlín



CELKOVÉ

- horúčka, bolesť hlavy, únava
- krvácanie
- zmeny v správaní (napr. znížená pohlavná túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)
- dehydratácia, nízky krvný tlak, šok

Ďalšie dôležité vedľajšie účinky:

Závažné reakcie na infúziu

- Môžu sa vyskytnúť reakcie na infúziu YERVOYA® do krvného obehu, zvyčajne počas alebo do 24 hodín od podania dávky.
- **Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objavia tieto príznaky počas infúzie YERVOYA®: zimnica alebo chvenie; svrbenie alebo vyrážka; návaly horúčavy; sťažené dýchanie; závrat; horúčka a pocit na odpadnutie.**

Karta pacienta

- Vždy noste vašu Kartú pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).
- Karta pacienta vám pripomína kľúčové príznaky, ktoré je potrebné okamžite nahlásiť lekárovi/zdravotnej sestre. Obsahuje aj kontaktné údaje ošetrojúceho lekára a upozorní ostatných zdravotníckych pracovníkov, že sa liečite YERVOYOM®.
- Lekár, ktorý vás lieči YERVOYOM®, má vyplniť časť „Kontaktné údaje môjho lekára“ na tejto Karte pacienta a tiež vyplniť nižšie uvedené kontaktné údaje lekára.

TU vložte Kartú pacienta

Kontaktné údaje môjho lekára (ktorý predpísal YERVOY®)

Meno lekára:

Číslo do ambulancie:

Číslo po pracovnom čase:

Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa k lieku YERVOY® na www.ema.europa.eu alebo kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421 2 20833 600 alebo písomne e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Opdivo® a Yervoy® a súvisiace logá sú ochranné známky spoločnosti Bristol Myers Squibb Company © 2020 Bristol Myers Squibb Company. Všetky práva vyhradené.