

Váš sprievodca liekom YERVOY® (ipilimumab)

Čo očakávať od liečby

- Pred liečbou lekár skontroluje:
- či užívate kortikosteroidy alebo inú liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém
- či užívate nejaké lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu vašej 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)
- váš celkový fyzický stav, aby rozhodol o tom, či je pre vás liečba vhodná

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, dojčíte alebo plánujete otehotnieť.¹

¹ Písomná informácia pre používateľa lieku YERVOY®

Kde získať ďalšie informácie

Viac informácií:

- si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa lieku YERVOY vrátane informácií pre používateľa na www.ema.europa.eu
- kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421 908 708 838 alebo písomne e-mail: medinfo.slovakia@amicuspharma.eu.

Dátum schválenia: 12/2019

Kód: 731SK19NP02264-01

Informačná príručka pre pacienta

Táto príručka bola vytvorená tak, aby vám pomohla zistiť akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť počas liečby ipilimumabom.

Ak vám predpísali **samotný ipilimumab**, používaný na liečbu pokročilého melanómu (typ rakoviny kože) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

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

Ak vám predpísali **ipilimumab v kombinácii s nivolumabom**

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

- Ipilimumab môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v rôznych častiach tela, ktoré je potrebné okamžite konzultovať s lekárom, bez ohľadu na ich závažnosť, aby sa predišlo ich zhoršeniu.
- Príznaky môžu zahŕňať hnačku, zožltnutie očí alebo kože, kožnú vyrážku so svrbením alebo bez neho, rozmazané videnie, bolesť v oku, svalovú slabosť, necitlivosť alebo mravčenie v nohách, rukách alebo na tvári alebo bolesť hlavy.
- Predtým ako dostanete liečbu, informujte svojho lekára o všetkých známych zdravotných stavoch a všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste ich nedávno užívali.
- Okamžite zavolajte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú akékoľvek príznaky uvedené v tejto príručke alebo akékoľvek iné príznaky, alebo ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia.
- Vždy noste Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého žiadate o radu.
- Ďalšie informácie týkajúce sa ipilimumabu sú dostupné v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Úvod

Táto príručka obsahuje Bezpečnostnú kartu pacienta.

Vždy noste vašu Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého žiadate o radu (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).

Bezpečnostná karta pacienta vás upozorní na všetky kľúčové príznaky, ktoré je potrebné okamžite hlásiť lekárovi/zdravotnej sestre. Obsahuje aj kontaktné údaje vášho ošetrojúceho lekára a upovedomí ďalších lekárov, že sa liečite ipilimumabom.

Zavolajte lekárovi na toto číslo:

Meno lekára:
Telefónne číslo:
Meno zdravotnej sestry:
Telefónne číslo:

Najdôležitejšie vedľajšie účinky vašej liečby

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi okamžite povedali, ak máte alebo sa u vás vyvinú akékoľvek vedľajšie účinky, ako sú nižšie uvedené.

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

Svojmu lekárovi povedzte aj, ak sa vedľajšie účinky zhoršia, dokonca aj ak nevyzerajú závažné alebo ak si nie ste istý.¹

Ak sa vedľajšie účinky vyskytnú, zvyčajne sa tak stane počas prvých 12 týždňov liečby. Vedľajšie účinky sa však môžu aj oneskoriť a vyvinúť sa týždne alebo mesiace po poslednej dávke. Toto si vyžaduje pozornosť ohľadom vedľajších účinkov dokonca po ukončení liečby.¹

ČREVÁ A ŽALÚDOK ¹	OČI ¹
• 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	• sčervenenie v oku • bolesť v oku • problémy so zrakom alebo rozmazané videnie
PEČEŇ ¹	NERVY ¹
• zožltnutie očí alebo kože (žltáčka) • bolesť v oblasti brucha na pravej strane • tmavý moč	• svalová slabosť • necitlivosť alebo mravčenie v nohách, rukách alebo na tvári • závrat, strata vedomia alebo ťažkosti s prebúdzaním sa
KOŽA ¹	CELKOVÉ ¹
• kožná vyrážka so svrbením alebo bez neho, suchá koža • pluzgiere a/alebo odlupovanie kože, vredy v ústach • opuch tváre alebo lymfatických uzlín	• horúčka, bolesť hlavy, únava • krvácanie • zmeny v správaní (napr. znížená pohlavná túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)

- **Za žiadnych okolností sa nesmiete pokúšať sami liečiť tieto vedľajšie účinky. Čo najrýchlejšie musíte vyhľadať lekársku pomoc.**
- **Vždy noste túto Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého žiadate o radu (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).**