

YERVOY™ (ipilimumab)

Výstražná kartička pro pacienta

Yervoy™ podléhá dalšímu sledování, které umožní rychle získávání nových informací o bezpečnosti. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků naleznete na webových stránkách www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Tento edukační materiál je povinnou podmínkou pro bezpečné a účinné používání přípravku Yervoy s cílem dále minimalizovat vybraná závažná rizika.

YERVOY™ (ipilimumab)

může vyvolat závažné nežádoucí účinky, které je třeba ihned léčit

Pokud se objeví jakýkoli z těchto příznaků, ihned zavolejte svému ošetřujícímu lékaři

Neváhejte – nahlaste tyto příznaky okamžitě

I lehké příznaky se mohou bez léčení rychle zhoršit¹

Příznaky se mohou objevit se zpožděním – mohou se vyskytnout i týdny až měsíce po poslední infúzi¹

Nestyděte se proto svému ošetřujícímu lékaři zavolat – není to obtěžování

STŘEVA A ŽALUDEK¹

- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení nebo nevolnost
- zvýšená pohyblivost střev
- krev ve stolici nebo tmavá až do černa zbarvená stolice
- bolest nebo pocit tlaku v oblasti žaludku, horečka

JÁTRA¹

- nažloutlé oční bělmo nebo kůže (žloutenka)
- bolest na pravé straně žaludeční oblasti
- únava
- tmavá moč

KŮŽE¹

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj
- puchýře nebo olupování pokožky, boláky v ústech
- suchá kůže

NERVY¹

- svalová slabost
- necitlivost nebo mravenčení v ruce nebo nohou
- závratě, ztráta vědomí nebo obtížné probouzení

HORMONÁLNÍ ŽLÁZY¹

- bolesti hlavy
- rozmazané nebo dvojité vidění
- únava
- snížený zájem o sex (libido)
- změny chování (např. podrážděnost nebo zapomnětlivost)

OČI¹

- zarudnutí oka
- bolest v oku
- potíže s viděním nebo rozmazané vidění

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- **Pokud se objeví jakékoli z těchto příznaků, nebo pokud se příznaky zhorší, ihned zavolejte svému ošetřujícímu lékaři. Nepokoušejte se tyto potíže léčit jinými léky.¹**

I mírné příznaky mohou bez léčení vést k těžkému onemocnění či dokonce ohrožení života.²

- Vezměte si tuto kartičku vždy s sebou, pokud půjdete na pohotovost nebo pokud musíte navštívit jiného lékaře.
- Všechny zdravotníky, kteří Vás budou léčit, vždy informujte, že jste léčeni přípravkem YERVOY™ a **UKAŽTE JIM TUTO KARTIČKU.**

Další informace (včetně informací pro uživatele) najdete v příbalové informaci k přípravku YERVOY™ na adrese <http://www.b-ms.cz/produkty/pages/Home.aspx>.

- **Sledujte, zda se objevují příznaky zánětu.**

YERVOY™ působí na imunitní systém a může způsobit zánět některých částí těla.

Zánět může způsobit závažné poškození tělesných orgánů, a některé zánětlivé stavy mohou být i životu nebezpečné.

Nežádoucí účinky se mohou někdy objevit se zpožděním - může k nim dojít i týdny nebo měsíce po poslední dávce. Takové nežádoucí účinky mohou vyžadovat speciální léčbu.¹

Kontaktní informace ošetřujícího lékaře

Jméno lékaře

.....
.....

Tel. (ordinace)

.....
.....

Tel. (po pracovní době)

.....
.....

Jméno a telefon pacienta

.....
.....

Jméno ošetřující nebo blízké osoby (pro případ nouze)

.....
.....

Informace pro zdravotnický personál DŮLEŽITÁ INFORMACE

Tento pacient je léčen přípravkem YERVOY™, který může způsobit zánětlivé nežádoucí účinky. Tyto imunitně podmíněné nežádoucí účinky mohou být těžké nebo životu nebezpečné a mohou postihovat gastrointestinální systém, játra, kůži, nervový, endokrinní nebo i jiný orgánový systém. Zatímco většina těchto nežádoucích účinků se vyskytne během indukčního období, jejich výskyt byl hlášen také i několik měsíců po poslední dávce přípravku. Pokud nebude zjištěna alternativní etiologie potíží, je nutno považovat případný průjem, zvýšenou četnost stolice, krev ve stolici, zvýšené hodnoty jaterních testů, vyrážku a endokrinopatie za příznaky způsobené zánětem a přípravkem YERVOY™. Časná diagnostika a náležitá léčba jsou nezbytné k minimalizaci životu nebezpečných komplikací. K dispozici jsou doporučení pro specifickou léčbu pacientů léčených uvedeným přípravkem, u nichž se imunitně podmíněné nežádoucí účinky vyskytnou.²

Při výskytu těžkých imunitně podmíněných účinků trvale ukončete podávání přípravku YERVOY™ a nasadte vysoké dávky systémových kortikosteroidů.²

Před nasazením a v průběhu léčby přípravkem YERVOY™ kontrolujte, zda pacient nejví známky enterokolitidy, dermatitidy, neuropatie nebo endokrinopatie, a provádějte jaterní testy a testy funkce štítné žlázy.²

Další informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™ na adrese <http://www.b-ms.cz/produkty/pages/Home.aspx> nebo na informační lince 221 016 126.

1. Příbalová informace přípravku YERVOY™. 2. Souhrn údajů o přípravku YERVOY™.