

YERVOY™ (ipilimumab)

Výstražná karta pro pacienta

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Doplňte prosím i přesný obchodní název přípravku a jeho číslo šarže.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit oddělení farmakovigilance společnosti Bristol-Myers Squibb na tel. číslo 221 016 173 nebo emailem na adresu medinfo.czech@bms.com.



Bristol-Myers Squibb

Poslední revize textu
prosinec 2017/Job731CZ1802640-01/Verze 1.41
Datum interního schválení: 09.05.2018

YERVOY™ (ipilimumab)

Tato karta obsahuje důležité informace.

Neustále noste u sebe tuto Výstražnou kartu pro pacienta a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat (např. ošetření u jiného lékaře, než je Váš onkolog, nebo na dovolené).

Okamžitě informujte Vašeho lékaře, objeví-li se u Vás kterýkoliv z níže uvedených příznaků, či jakékoliv jiné symptomy.

TRÁVICÍ SYSTÉM

- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), krev ve stolici nebo tmavě zbarvená stolice
- pohyblivost střev zvýšená nad obvyklou míru
- bolest nebo citlivost břicha, pocit na zvracení, zvracení

JÁTRA

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

KŮŽE

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj, suchá kůže
- puchýře a/nebo olupování pokožky, boláky v ústech
- otok obličeje nebo lymfatických uzlin

OBEČNÉ PŘÍZNAKY

- horečka, bolest hlavy, únava
- krvácení
- změny chování (např. snížený zájem o sex, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost)

NERVY

- svalová slabost
- necitlivost nebo mravenčení v nohou, rukou nebo obličeji
- závratě, ztráta vědomí (pocit na omdlení, mdloby) nebo obtížné probouzení

OČI

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

Další informace o ipilimumabu

najdete v příbalové informaci k přípravku (PIL) Yervoy na adrese www.olecich.cz po zadání názvu přípravku.

- Neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z příznaků uvedených v této kartě.
- Příznaky, které se zpočátku mohou zdát mírné, se mohou během velmi krátké doby zhoršit, nejsou-li včas léčeny.
- Včasnou léčbou nežádoucích účinků se může nejenom předejít nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu a tím umožnit maximální přínos léčby, ale i lze zabránit, nebo snížit riziko vzniku možných závažných následků na zdraví.
- Některé příznaky se mohou objevit někdy i s určitým časovým odstupem po poslední dávce, např. i po několika týdnech či měsících.
- V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama, aniž byste o nich předtím informovali svého ošetřujícího lékaře.

Kontaktní informace mého ošetřujícího lékaře

Jméno lékaře

.....
.....

Tel. (ordinace)

.....
.....

Tel. (po pracovní době)

.....
.....

Moje jméno a telefon

.....
.....

Jméno ošetřující nebo blízké osoby (pro případ nouze)

.....
.....

DŮLEŽITÁ informace pro zdravotnické pracovníky

- Tento pacient je léčen přípravkem YERVOY™, který se používá k léčbě melanomu.
- Imunitně podmíněné nežádoucí účinky se většinou vyskytnou během počátečního období, mohou se ale také vyskytnout i několik měsíců po poslední dávce přípravku YERVOY™.
- Časná diagnóza a vhodná léčba jsou klíčové pro minimalizaci život ohrožujících komplikací. K dispozici jsou specifické postupy pro léčbu imunitně podmíněných nežádoucích účinků přípravku YERVOY™.
- Pokud nejste odborníkem v onkologii, kontaktujte prosím specialistu na léčbu melanomu.

Prosím přečtěte si také Souhrn údajů o přípravku YERVOY™ na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu přípravku nebo volejte na číslo 221 016 173 pro získání medicínských informací.