

Vodič za bolesnika o važnim nuspojavama lijeka YERVOY (ipilimumab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Yervoy u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZAPAMTITI

- Ovaj vodič sadrži informacije o liječenju lijekom YERVOY (ipilimumab), opisuje moguće znakove i simptome nuspojava koje se mogu pojaviti te sadrži važne savjete o tome što trebate učiniti ako se oni pojave.
- Ipilimumab može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje zahvaćaju različite dijelove tijela i koje se moraju odmah liječiti, neovisno o njihovoj težini, kako se ne bi pogoršale.
- Simptomi mogu uključivati proljev, žutilo očiju ili kože, kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrbežom, zamagljen vid, bol u oku, mišićnu slabost, obamrlost ili trnce u nogama, rukama ili licu te glavobolju.
- Prije početka liječenja recite liječniku od čega sve bolujete te koje sve lijekove uzimate ili ste nedavno uzimali.
- Odmah nazovite liječnika ako primijetite bilo koji od simptoma navedenih u ovom vodiču, ili bilo kakav drugi simptom, te ako simptomi potraju ili se pogoršaju.
- Ovaj vodič sadrži Karticu s upozorenjima za bolesnika.

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom i pokažite je svakom liječniku kojeg posjetite (npr. ako Vaš liječnik nije dostupan ili ako putujete).

Kartica s upozorenjima za bolesnika podsjeća na najvažnije simptome koje odmah trebate prijaviti liječniku ili medicinskoj sestri. Na kartici se nalaze i kontaktni podaci Vašeg nadležnog liječnika te ona služi kao informacija drugim liječnicima da se liječite ipilimumabom.

- Dodatne informacije o lijeku YERVOY možete pronaći u uputi o lijeku.

Ako Vam je liječnik propisao **samo YERVOY**

▶ Pročitajte ovaj vodič i Karticu s upozorenjima za bolesnike koji se liječe lijekom YERVOY (ipilimumab).

Ako Vam je liječnik propisao **YERVOY u kombinaciji s lijekom OPDIVO**

▶ Pročitajte i Karticu s upozorenjima za bolesnike koji se liječe lijekom OPDIVO (nivolumab).

O čemu morate razgovarati sa svojim liječnikom prije liječenja



Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje ste prethodno primali i svim bolestima koje ste možda imali ili koje trenutno imate.

Osim toga, liječnik će prije liječenja provjeriti:

- uzimate li kortikosteroide ili druge lijekove koji mogu utjecati na imunosni sustav
- uzimate li bilo kakve lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse)
- nalaze pretraga jetrene funkcije
- nalaze pretraga funkcije štitnjače
- imate li autoimunu bolest (stanje kod kojeg tijelo napada vlastite stanice)
- imate li i jeste li ikada imali kroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući:
 - hepatitis B (HBV)
 - hepatitis C (HCV)
- jeste li zaraženi virusom humane imunodeficijencije (HIV) te imate li sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)
- jeste li trudni, dojite li ili planirate trudnoću
- Vaše opće tjelesno stanje, kako bi utvrdio jeste li dobar kandidat za liječenje

Glavne nuspojave liječenja

YERVOY pomaže aktivirati imunوسي sustav za borbu protiv stanica raka. Postoji rizik da aktivirani imunوسي sustav naškodi zdravim stanicama u tijelu, što može uzrokovati ozbiljne ili čak po život opasne nuspojave liječenja. Znakovi i simptomi nuspojava mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili čak mjesecima po njegovu završetku.

Što učiniti ako posumnjate na nuspojavu:









- **Odmah** se obratite svom liječniku ako se pojavi bilo koji znak ili simptom ili ako znakovi ili simptomi potraju ili se pogoršaju. Naizgled blagi znakovi i simptomi mogu se brzo pogoršati ako se ne liječe.
- **NEMOJTE** sami liječiti nikakve znakove ni simptome prije nego se posavjetujete s liječnikom.
- **NEMOJTE** se ustručavati obratiti liječniku i nemojte misliti da mu time smetate.

Napomene:

- Sljedeći znakovi i simptomi NISU svi mogući znakovi i simptomi nuspojava liječenja lijekom YERVOY.
- Neki znakovi i/ili simptomi koji se pojave u jednom dijelu tijela mogu biti povezani s nuspojavom u nekom drugom dijelu tijela (primjerice, žuta boja kože može biti znak jetrene tegobe).

Rano liječenje nuspojava smanjuje vjerojatnost da će liječenje lijekom YERVOY trebati privremeno ili trajno prekinuti, što Vam omogućuje da ostvarite maksimalnu korist od liječenja.

MOGUĆE NUSPOJAVE

CRIJEVA I ŽELUDAC <ul style="list-style-type: none">• proljev (vodenaste, rijetke ili meke stolice), krvave ili tamne stolice• učestalije stolice• bol ili osjetljivost na dodir u području želuca ili trbuha, mučnina, povraćanje 	OČI <ul style="list-style-type: none">• crvenilo oka• bol u oku• smetnje vida ili zamagljen vid 
JETRA <ul style="list-style-type: none">• žutilo očiju ili kože (žutica)• bol na desnoj strani trbuha• tamna mokraća 	ŽIVCI <ul style="list-style-type: none">• mišićna slabost• obamrlost ili trnci u nogama, rukama ili licu• omaglica, gubitak svijesti ili teško buđenje 
KOŽA <ul style="list-style-type: none">• kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrbežom, suha koža• mjehurići na koži i/ili ljuštenje kože, afte u ustima• oticanje lica ili limfnih žlijezda 	OPĆI SIMPTOMI <ul style="list-style-type: none">• vrućica, glavobolja, umor• krvarenje• promjene ponašanja (npr. smanjena spolna želja, razdražljivost ili zaboravljivost)• dehidracija, nizak krvni tlak, šok 

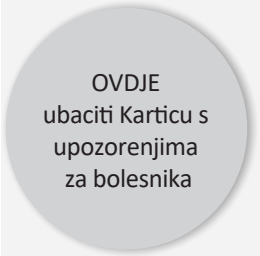
Druge važne nuspojave:

Teške reakcije na infuziju

- Infuzija lijeka YERVOY u krvotok može izazvati reakcije, obično tijekom primjene doze ili unutar 24 sata nakon toga.
- **Odmah recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako se tijekom infuzije lijeka YERVOY pojave sljedeći simptomi: zimica ili tresenje, svrbež ili osip, navale crvenila, otežano disanje, omaglica, vrućica i osjećaj da ćete se onesvijestiti.**

Kartica s upozorenjima za bolesnika

- Uvijek nosite Karticu s upozorenjima za bolesnika sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku kojeg posjetite (npr. ako Vaš liječnik nije dostupan ili ako putujete).
- Kartica s upozorenjima za bolesnika podsjeća na najvažnije simptome koje odmah trebate prijaviti liječniku/medicinskoj sestri. Na kartici se nalaze i kontaktni podaci Vašeg nadležnog liječnika te ona služi kao informacija drugim zdravstvenim radnicima da se liječite lijekom YERVOY.
- Zdravstveni radnik koji Vas liječi lijekom YERVOY treba ispuniti dio 'Kontaktne podatke mog liječnika' u Kartici s upozorenjima za bolesnika te navesti svoje kontaktne podatke i u nastavku.



OVDJE
ubaciti Karticu s
upozorenjima
za bolesnika

Kontaktne podatke mog liječnika (koji je propisao YERVOY)

Ime liječnika:

Broj ordinacije:

Broj za pozive izvan radnog vremena:

Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku YERVOY na stranici www.ema.europa.eu, nazovite medicinske informacije društva Swixx Biopharma d.o.o. na broj 01/2078-500 ili pošaljite e-mail na medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Prijavljivanje nuspojeva

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Bristol Myers Squibb™

verzija 5, studeni 2020.
731HR2011234-01 11/2020