

YERVOY

(ipilimumab)

Vodič za pacijenta

Ako Vam je lekar propisao lek YERVOY kao monoterapiju

- Pročitajte ovaj vodič i YERVOY (ipilimumab) Karticu sa upozorenjima za pacijente.

Ako Vam je lekar propisao lek YERVOY u kombinaciji sa lekom OPDIVO

- Pročitajte OPDIVO (nivolumab) Karticu sa upozorenjima za pacijente.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom vodiču. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite

Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Yervoy, na sljedeće načine:

- putem telefona, pozivom na broj: 020/436 800 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

Uvod

- Ovaj vodič pruža informacije o terapiji lekom YERVOY i opisuje moguće znakove i simptome neželjenih reakcija koje mogu da se jave.
- Takođe pruža savet o tome šta treba da uradite ukoliko se jave znakovi i simptomi, da bi pomogao da se obezbedi da se ti znakovi i simptomi ne pogoršaju i da se zbrinu što je brže i efikasnije moguće.
- Lek YERVOY može da izazove ozbiljne neželjene reakcije u raznim delovima organizma koje mogu biti životno ugrožavajuće. Na neželjene reakcije treba odmah reagovati, bez obzira na njihov stepen težine, kako bi se izbeglo njihovo pogoršanje.
- **Ovaj Vodič uključuje Karticu sa upozorenjima za pacijente.** Uvek nosite ovu karticu sa sobom i pokažite je svakom lekaru kog posetite (npr. ako Vaš lekar nije dostupan ili ako putujete).
- Dodatne informacije o leku YERVOY možete pronaći u Uputstvu za lek.

O čemu morate da razgovarate sa lekarom pre početka terapije



Pre početka terapije treba da obavestite lekara o prethodnim terapijama koje ste primali i svim oboljenjima koja ste imali ili od kojih još uvek bolujete.

Osim toga, Vaš lekar će proveriti sledeće pre početka terapije:

- da li uzimate kortikosteroide ili drugu terapiju koja utiče na imunski sistem
- da li uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi)
- rezultate testova funkcije jetre
- rezultate testova funkcije štitne žlezde
- da li imate autoimunsko oboljenje (stanje gde organizam napada sopstvene ćelije)
- da li bolujete ili ste ikada bolovali od hronične virusne infekcije jetre, uključujući:
 - hepatitis B (HBV)
 - hepatitis C (HCV)
- da li bolujete od infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindroma stečene imunske deficijencije (AIDS)
- da li ste trudni, da li dojite ili planirate trudnoću
- Vaše opšte zdravstveno stanje, kako bi utvrdio da li može da se započne terapija

Glavna neželjena dejstva terapije

Lek YERVOY pomaže u aktivaciji imunskog sistema za borbu protiv ćelija raka. Postoji rizik da aktivirani imunski sistem naškodi zdravim ćelijama u telu, što može izazvati ozbiljne ili čak životno ugrožavajuće neželjene reakcije na lek. Znakovi i simptomi neželjenih reakcija mogu da se jave u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak mesecima nakon završetka lečenja.

Šta uraditi ukoliko posumnjate na neželjenu reakciju:



- Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se pojave bilo kakvi znakovi ili simptomi, ukoliko ne prolaze ili se pogoršaju. Naizgled blagi znakovi i simptomi mogu se brzo pogoršati ako se ne leče.
- NE lečite znakove i simptome sami.
- NE ustručavajte se da se obratite lekaru i ne brinite da li ga uznemiravate.

Obratite pažnju:

- Sledeći znakovi i simptomi NISU svi mogući znakovi i simptomi neželjenih reakcija terapije lekom YERVOY.
- Neki znakovi i/ili simptomi koji se pojave u jednom delu organizma mogu biti povezani sa neželjenom reakcijom u nekom drugom delu organizma (npr. žuta prebojenost kože može biti znak problema sa jetrom).

Rano lečenje neželjenih reakcija smanjuje verovatnoću da će terapija lekom YERVOY biti privremeno ili trajno prekinuta, što omogućava da ostvarite maksimalnu korist od terapije.

MOGUĆE NEŽELJENE REAKCIJE



CREVA I ŽELUDAC

- dijareja (vodene, retke ili meke stolice), krvave ili tamno prebojene stolice
- učestalija peristaltika creva od uobičajene
- bol ili osetljivost želuca ili trbuha, mučnina, povraćanje



JETRA

- žuta prebojenost očiju ili kože (žutica)
- bol u desnoj strani trbuha
- tamna prebojenost urina



KOŽA

- kožni osip sa ili bez svraba, suva koža
- plikovi i/ili ljuštenje kože, afte u ustima
- oticanje lica ili limfnih žlezda



OČI

- crvenilo oka
- bol u oku
- smetnje sa vidom ili zamagljen vid



NERVI

- slabost mišića
- utrnulost ili trnci u rukama ili nogama, ili licu
- vrtoglavica, gubitak svesti ili otežano buđenje



OPŠTI SIMPTOMI

- povišena telesna temperatura, glavobolja, umor
- krvarenje
- promene ponašanja (npr. smanjena seksualna želja, razdražljivost ili zaboravnost)
- dehidracija, nizak krvni pritisak, šok

DRUGA VAŽNA NEŽELJENA DEJSTVA:

Teške reakcije na infuziju leka

- Reakcije na primenu infuzije leka YERVOY u cirkulaciju mogu da se jave, najčešće tokom ili u roku od 24 sata od primenjene doze.
- **Odmah recite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko se sledeći simptomi jave tokom primene infuzije leka YERVOY: jeza ili drhtavica; svrab ili osip; naleti crvenila; otežano disanje; vrtoglavica; povišena telesna temperatura; i osećaj da ćete se onesvestiti.**

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

- Uvek nosite Karticu sa upozorenjima za pacijenta sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku kog posetite (npr. ako Vaš lekar nije dostupan ili ako putujete).
- Kartica sa upozorenjima za pacijenta podseća na najvažnije simptome koje odmah treba da prijavite lekaru/medicinskoj sestri. Na kartici se nalaze i kontakt podaci Vašeg lekara i ona služi kao informacija drugim zdravstvenim radnicima da se lečite lekom YERVOY.
- Zdravstveni radnik koji Vas leči lekom YERVOY treba da popuni deo 'Kontakt podaci mog lekara' u Kartici sa upozorenjima za pacijenta, takođe i da navede svoje kontakt podatke u nastavku.



Kontakt podaci mog lekara (koji je propisao lek YERVOY)

Ime lekara: _____

Broj ordinacije: _____

Broj za pozive van radnog vremena: _____

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek YERVOY, pozovite službu za medicinske informacije kompanije AMICUS PHARMA d.o.o . na broj 020/436 800 ili pošaljite e-mail na medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com.

Opdivo® i Yervoy® i povezani logo su zaštićeni znakovi kompanije Bristol Myers Squibb.
©2020 Bristol Myers Squibb Company. Sva prava zadržana.

Template V3.0 - 24JUL2020
731-ME-2300002, januar 2023.