

YERVOY (ipilimumab)

Broșură cu informații pentru pacient

Dacă vi s-a prescris **YERVOY singur**

► Citiți această broșură și Cardul de atenționare pentru pacient al medicamentului YERVOY (ipilimumab).

Dacă vi s-a prescris **YERVOY în asociere cu OPDIVO**

► Citiți și Cardul de atenționare pentru pacient al medicamentului OPDIVO (nivolumab).

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului YERVOY, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon:

+4 021 272 16 19, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2023

Numărul de aprobare local: <se inserează numărul de aprobare din PromoMats>

Introducere

- Această broșură vă oferă informații despre tratamentul cu YERVOY și descrie posibile semne și simptome ale reacțiilor adverse pe care le puteți avea.
- De asemenea, oferă instrucțiuni importante cu privire la ceea ce trebuie să faceți dacă aveți semne și simptome, pentru a vă asigura că aceste semne și simptome nu se agravează și că sunt tratate cât mai rapid și eficient.
- YERVOY poate determina reacții adverse grave în diferite regiuni ale organismului, care trebuie tratate imediat, indiferent de severitatea acestora, pentru a preveni agravarea lor.
- **Această broșură include un Card de atenționare pentru pacient.** Amintiți-vă să purtați întotdeauna la dumneavoastră Cardul de atenționare pentru pacient și să îl prezentați profesioniștilor din domeniul sănătății la orice consultație medicală (de exemplu, în cazul în care medicul dumneavoastră curant nu este disponibil sau atunci când călătoriți).
- Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului YERVOY.

Ce să verificați cu medicul dumneavoastră înainte de tratament



Înainte de începerea tratamentului, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră despre orice tratament pe care l-ați primit anterior și despre orice afecțiuni medicale pe care este posibil să le fi avut anterior sau pe care le aveți în prezent.

În plus, medicul dumneavoastră va verifica următoarele înaintea tratamentului:

- dacă luați corticosteroizi sau alte tratamente care afectează sistemul imunitar
- dacă luați orice medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
- testele funcției hepatice
- testele funcției tiroidiene
- dacă aveți o boală autoimună (o afecțiune în care corpul își atacă propriile celule)
- dacă aveți sau ați avut vreodată o infecție virală cronică a ficatului, inclusiv:
 - hepatita B (VHB)
 - hepatita C (VHC)
- dacă aveți infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)
- dacă sunteți gravidă, alăptați sau intenționați să rămâneți gravidă
- starea dumneavoastră fizică generală pentru a determina dacă sunteți potrivit(ă) pentru tratament.

Principalele reacții adverse ale tratamentului dumneavoastră

YERVOY ajută la activarea sistemului dumneavoastră imunitar pentru ca acesta să lupte împotriva celulelor canceroase. Există un risc ca sistemul dumneavoastră imunitar activat să aibă efecte nocive asupra celulelor sănătoase din organismul dumneavoastră, ceea ce poate determina reacții adverse potențial grave sau chiar reacții adverse care pun viața în pericol. Semnele și simptomele reacțiilor adverse pot apărea în orice moment pe durata tratamentului sau chiar la câteva luni după oprirea tratamentului dumneavoastră.

Ce să faceți dacă suspectați o reacție adversă:









- Contactați-l **imediat** pe medicul dumneavoastră, dacă aveți orice semne sau simptome, sau în cazul în care acestea persistă sau se agravează. Dacă nu sunt tratate, semnele și simptomele care par ușoare se pot agrava rapid.
- **NU** vă tratați singur oricare dintre semne și simptome.
- **NU** vă simțiți rușinat sau nu vă îngrijorați că îl deranjați pe medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți că:

- Următoarele semne și simptome **NU** sunt toate posibilele semne și simptome ale reacțiilor adverse determinate de tratamentul cu YERVOY.
- Unele semne și/sau simptome care apar într-o regiune a organismului dumneavoastră pot fi asociate cu o reacție adversă într-o altă regiune a organismului dumneavoastră (de exemplu, îngălbenirea pielii poate indica o tulburare la nivelul ficatului).

Tratamentul prompt al reacțiilor adverse scade probabilitatea întreruperii temporare sau opririi definitive a tratamentului cu YERVOY, permițându-vă să obțineți maximum de beneficii în urma tratamentului.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

 INTESTINE ȘI STOMAC <ul style="list-style-type: none">• diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), scaune cu sânge sau scaune mai închise la culoare• scaune mai frecvente decât în mod obișnuit• durere sau sensibilitate la nivelul stomacului sau regiunii abdominale, greață, vărsături	 OCHI <ul style="list-style-type: none">• înroșire a ochilor• durere la nivelul ochilor• tulburări de vedere sau vedere încețoșată
 FICAT <ul style="list-style-type: none">• îngălbenire a albului ochilor sau a pielii (icter)• durere în partea dreaptă a stomacului• urină închisă la culoare	 NERVI <ul style="list-style-type: none">• slăbiciune musculară• amorțeală sau furnicături la nivelul picioarelor, brațelor sau feței• amețeli, pierderea conștienței sau dificultăți de trezire din somn
 PIELE <ul style="list-style-type: none">• erupții trecătoare pe piele cu sau fără mâncărimi, uscăciune a pielii• vezicule și/sau descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii• umflare a feței sau a ganglionilor limfatici	 GENERAL <ul style="list-style-type: none">• febră, durere de cap, oboseală• sângerări• modificări de comportament (de exemplu, scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare)• deshidratare, scăderea valorilor tensiunii arteriale, șoc

Alte reacții adverse importante:

Reacții severe legate de administrarea perfuziei

- Pot apărea reacții la administrarea în perfuzie a medicamentului YERVOY în fluxul sangvin, de obicei, în timpul administrării unei doze sau în decurs de 24 ore de la administrarea unei doze.
- **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți aceste simptome în timpul administrării unei perfuzii de YERVOY: frisoane sau tremor; mâncărimi sau erupții trecătoare; înroșire temporară a feței; dificultăți în respirație; amețeli; febră; și senzație de leșin.**

Cardul de atenționare pentru pacient

- Purtați întotdeauna la dumneavoastră Cardul de atenționare pentru pacient și prezentați-l profesioniștilor din domeniul sănătății la orice consultație medicală (de exemplu, în cazul în care medicul dumneavoastră curant nu este disponibil sau atunci când călătoriți).
- Cardul de atenționare pentru pacient vă reamintește simptomele cheie care trebuie raportate imediat medicului/asistentei medicale. Acesta conține, de asemenea, datele de contact ale medicului curant și îi atenționează pe alți medici că sunteți tratat cu YERVOY.
- Profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează cu YERVOY trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu oncolog” din acest Card de atenționare pentru pacient și să completeze, de asemenea, datele de contact ale medicului oncolog în secțiunea de mai jos.

Lipiți AICI Cardul de atenționare pentru pacient

Informațiile de contact ale medicului meu oncolog (*care a prescris YERVOY*)

Numele medicului oncolog:

Numărul de contact în timpul orelor de program:

Numărul de contact în afara orelor de program:

Pentru mai multe informații, citiți prospectul YERVOY disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu sau sunați la Departamentul de informații medicale la numărul de telefon: +4 0212 72 16 19.

Opdivo și Yervoy și logo-urile aferente sunt mărci înregistrate ale companiei Bristol Myers Squibb.
©2020 Bristol Myers Squibb Company. Toate drepturile rezervate.