

# YERVOY

## (ipilimumab)

### Card de atenționare pentru pacient

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2023

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

## Informații importante pentru pacienți

Purtați în permanență acest card la dumneavoastră pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății că sunteți în tratament cu YERVOY singur.



Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți orice semne sau simptome.

### REAȚII ADVERSE POSIBILE



#### INTESTINE ȘI STOMAC

- 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

- înroșire a ochilor
- durere la nivelul ochilor
- tulburări de vedere sau vedere încețoșată



#### FICAT

- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii (icter)
- durere în partea dreaptă a stomacului
- urină închisă la culoare



#### NERVI

- slăbiciune musculară
- amorțeală sau furnicături la nivelul picioarelor, brațelor sau feței
- amețeli, pierderea conștienței sau dificultăți de trezire din somn



#### PIELE

- 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

- febră, durere de cap, oboseală
- sângerări
- modificări de comportament (de exemplu, scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare)
- deshidratare, scăderea valorilor tensiunii arteriale, șoc



## IMPORTANT

- Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni medicale anterioare.
- Tratatamentul prompt al reacțiilor adverse scade probabilitatea întreruperii temporare sau opririi definitive a tratamentului cu YERVOY.
- Dacă nu sunt tratate, semnele și simptomele care par ușoare se pot agrava rapid.
- NU încercați să vă tratați singur aceste simptome.
- Semnele și simptomele pot apărea cu întârziere, la câteva săptămâni sau luni după ultima injecție cu YERVOY administrată.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul YERVOY disponibil pe site-ul [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

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

Numele medicului meu oncolog:

Numărul de contact în timpul orelor de program:

Numărul de contact în afara orelor de program:

### **Informațiile mele de contact**

Numele meu și numărul meu de contact:

Numele și numărul de contact al persoanei care îmi acordă îngrijire (în situații de urgență):

## **IMPORTANT Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Acest pacient este tratat cu **YERVOY** în monoterapie.
- Reacțiile adverse mediate imun (RAmi) pot apărea în orice moment pe durata tratamentului sau la câteva luni după oprirea acestuia.
- Diagnosticul precoce și conduita adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pun viața în pericol.
- Pentru gestionarea RAmi specifice unui anumit organ, vă rugăm să vă adresați unui medic oncolog sau unui medic de altă specialitate.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să citească rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) YERVOY disponibil pe site-ul [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sau să sune la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale, pentru informații suplimentare.



**Profesionistul din domeniul sănătății care tratează acest pacient cu YERVOY trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu oncolog” din acest Card de atenționare pentru pacient.**

### **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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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](mailto:medinfo.romania@bms.com).