

YERVOY® (Ipilimumab)

Informationsbroschüre für Patienten

Wenn Ihnen **YERVOY® Monotherapie** verschrieben wurde:

▶ Verwenden Sie diese Broschüre und die YERVOY® (Ipilimumab) Patientenkarte.

Wenn Ihnen **YERVOY® in Kombination mit OPDIVO®** verschrieben wurde:

▶ Verwenden Sie stattdessen die OPDIVO® (Nivolumab) Patientenkarte.

Auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at>) ist beschrieben, wie Sie Nebenwirkungen melden können. Nebenwirkungen sollten auch an Bristol Myers Squibb gemeldet werden: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Pharmakovigilanz, Rivergate / Gate 1 / 5. OG, Handelskai 92, 1200 Wien, Tel: +43 (0)1 60 143 220, Fax: +43 (0)1 60 143 229, E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Einleitung

- Diese Broschüre beinhaltet Informationen über die Behandlung mit YERVOY® und beschreibt mögliche Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können.
- Zusätzlich beinhaltet sie wichtige Hinweise, was Sie tun sollten wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen auftreten. Dies hilft sicher zu stellen, dass die Anzeichen und Symptome sich nicht verschlechtern und so effektiv und schnell wie möglich behandelt werden.
- YERVOY® kann schwerwiegende Nebenwirkungen in verschiedenen Körperteilen auslösen, die unabhängig vom Schweregrad sofort behandelt werden müssen, um deren Verschlechterung zu vermeiden.
- **Diese Broschüre enthält eine Patientenkarte.** Tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der Sie behandelt (z.B. wenn Ihr behandelnder Arzt nicht zur Verfügung steht oder wenn Sie auf Reisen sind).
- Zusätzliche Informationen betreffend YERVOY® sind in der Packungsbeilage verfügbar.

Eine Online-Version der YERVOY® Packungsbeilage finden Sie auf www.bms.com/at oder www.ema.europa.eu.

Was vor der Behandlung mit Ihrem Arzt zu überprüfen ist



Vor der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt über Ihren Gesundheitszustand und andere Therapien, die Sie erhalten haben, informieren.

Zusätzlich, wird Ihr Arzt vor der Behandlung folgendes überprüfen:

- ob Sie Kortikosteroide oder andere Behandlungen erhalten, die das Immunsystem beeinflussen
- ob Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien)
- Leberfunktionstests (LFT)
- Schilddrüsenfunktionstests
- ob Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper die eigenen Zellen angreift)
- ob Sie derzeit eine chronische, durch eine Virusinfektion ausgelöste, Leberentzündung haben oder irgendwann zuvor gehabt haben, einschließlich
 - Hepatitis B (HBV)
 - Hepatitis C (HCV)
- ob Sie eine HIV (humanes Immundefizienzvirus) Infektion oder AIDS (erworbenes Immundefektsyndrom) haben
- ob Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen
- Ihren Allgemeinzustand, um festzustellen, ob die Behandlung für Sie in Frage kommt.

Die wichtigsten Nebenwirkungen Ihrer Behandlung

YERVOY® unterstützt die Aktivierung Ihres Immunsystems beim Angriff und der Zerstörung von Krebszellen. Es besteht ein Risiko dass Ihr aktiviertes Immunsystem gesunde Zellen in Ihrem Körper schädigen kann. Dies kann zu potenziell schwerwiegenden oder sogar lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder sogar Monate nach Ende der Behandlung auftreten.

Was zu tun ist wenn Sie eine Nebenwirkung vermuten:



- Kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome auftreten, anhalten oder sich verschlechtern. Anzeichen oder Symptome, die leicht erscheinen können sich unbehandelt schnell verschlechtern.
- **VERSUCHEN SIE NICHT** Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen selbst zu behandeln.
- **SEIEN SIE NICHT** beunruhigt oder zurückhaltend Ihren Arzt zu kontaktieren.

Bitte beachten Sie:

- Die folgenden Anzeichen und Symptome umfassen NICHT alle möglichen Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen der Behandlung mit YERVOY®.
- Einige Anzeichen und/oder Symptome, welche in einem Teil Ihres Körpers auftreten können sich auf eine Nebenwirkung in einem anderen Teil des Körpers beziehen (z.B. gelbe Haut kann auf ein Leberproblem hinweisen).

Eine frühzeitige Behandlung von Nebenwirkungen verringert die Wahrscheinlichkeit, dass die YERVOY® Behandlung zeitweise unterbrochen oder dauerhaft abgebrochen werden muss, und ermöglicht Ihnen so, den größten Nutzen aus der Behandlung zu ziehen.

Mögliche Nebenwirkungen



MAGEN UND DARMS

- Durchfall (wässriger, dünner oder weicher Stuhl), Blut im Stuhl oder dunkel gefärbter Stuhl
- Häufigerer Stuhlgang als gewöhnlich
- Schmerz oder Druckschmerzempfindlichkeit im Magen oder Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen



LEBER

- Gelbfärbung von Augen oder Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen an der rechten Bauchseite
- Dunkelfärbung des Urins



HAUT

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz, trockene Haut
- Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut, wunde Stellen im Mund
- Schwellungen im Gesicht oder Lymphknoten



AUGEN

- Rötung der Augen
- Augenschmerzen
- Sehschwierigkeiten oder verschwommenes Sehen



NERVEN

- Muskelschwäche
- Taubheit oder Kribbeln in Armen, Beinen oder Gesicht
- Schwindel, Bewusstlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Aufwachen



ALLGEMEIN

- Fieber, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Blutungen
- Verhaltensänderungen (z.B. verminderter Geschlechtstrieb, Reizbarkeit oder Vergesslichkeit)
- Dehydrierung, niedriger Blutdruck, Schock


ANDERE WICHTIGE NEBENWIRKUNGEN:

Schwere Infusionsreaktionen

- Reaktionen auf die YERVOY® Infusion in den Blutkreislauf können auftreten, üblicherweise während oder innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Dosis.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal umgehend wenn folgende Symptome während der YERVOY® Infusion auftreten: Schüttelfrost oder Zittern; Juckreiz oder Ausschlag; Hitzewallungen; Schwierigkeiten beim Atmen; Benommenheit; Fieber; und das Gefühl ohnmächtig zu werden.**

Patientenkarte

- Tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der Sie behandelt (z.B., wenn Ihr behandelnder Arzt nicht zur Verfügung steht oder Sie auf Reisen sind).
- Die Patientenkarte erinnert Sie an die Hauptsymptome von Nebenwirkungen, die umgehend Ihrem Arzt/Pflegepersonal berichtet werden müssen. Zusätzlich enthält sie die Kontaktdaten von Ihrem behandelnden Arzt, und informiert andere Ärzte, dass Sie mit YERVOY® behandelt werden.
- Der Arzt, der Sie mit YERVOY® behandelt, sollte seine Kontaktdaten im Abschnitt “Kontaktdaten meines behandelnden Arztes” in dieser Patientenkarte und im nachfolgenden Abschnitt eintragen.



Patientenkarte
hier einkleben

Kontaktdaten meines behandelnden Arztes (der YERVOY® verschrieben hat)

Name des Arztes:

Telefonnummer:

Kontakt-Vertretung:

Telefonnummer-Vertretung:

Weitere Informationen zu YERVOY® finden Sie in der Packungsbeilage (www.bms.com/at oder www.ema.europa.eu) oder wenden Sie sich an die Abteilung Medical Information von Bristol Myers Squibb:
Tel: +43 (0)1 60 143 220
E-Mail: medinfo.austria@bms.com