

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona
przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

YERVOY[®] (ipilimumab)

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Data zatwierdzenia: 12/2021
Numer akceptacji: 731-PL-2200001

Ważne informacje dla Pacjentów

Kartę Ostrzeżeń należy mieć zawsze przy sobie oraz poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje Yervoy® w monoterapii.



Jeżeli wystąpią u Pana/Pani jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE



JELITO I ŻOŁĄDEK

- biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew w stolcu lub ciemne zabarwienie stolca
- większa niż zwykle liczba wypróżnień
- ból lub wrażliwość w okolicy żołądka lub brzucha, nudności, wymioty



WĄTROBA

- zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczką)
- ból po prawej stronie brzucha
- ciemne zabarwienie moczu



SKÓRA

- wysypka skórna z (lub) bez świądu, sucha skóra
- pęcherze oraz/lub złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej
- obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych



OKO

- zaczerwienienie oka
- ból oka
- zaburzenia widzenia lub nieostre widzenie



NERWY

- osłabienie mięśni
- drętwienie lub mrowienie nóg, rąk lub twarzy
- zawroty głowy, utrata przytomności lub trudności z budzeniem się



OGÓLNE

- gorączka, ból głowy, uczucie zmęczenia
- krwawienie
- zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość, zapominanie)
- odwodnienie, niskie ciśnienie krwi, wstrząs



Ważne:

- Należy poinformować lekarza o wcześniej przebytych chorobach.
- Wczesne podjęcie leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż leczenie produktem leczniczym YERVOY® będzie należało czasowo lub całkowicie przerwać.
- Nawet pozornie łagodne objawy mogą szybko ulec nasileniu, jeśli nie zostaną poddane leczeniu.
- Nie wolno próbować leczyć objawów samodzielnie.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą wystąpić z opóźnieniem i mogą pojawić się w okresie tygodni lub miesięcy po przyjęciu ostatniego wlewu leku YERVOY®.

Aby uzyskać więcej informacji o leku YERVOY®, należy zapoznać się z ulotką dostępną na stronie internetowej pod adresem: www.ema.europa.eu

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego, który przepisał YERVOY®

Nazwisko lekarza:

Numer telefonu do gabinetu:

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy:

Dane kontaktowe pacjenta

Nazwisko i numer telefonu pacjenta:

Nazwisko i numer telefonu opiekuna (w nagłym wypadku):



WAŻNE informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Ten pacjent jest leczony lekiem YERVOY® w monoterapii.
- Działania niepożądane o podłożu immunologicznym (irAR) mogą wystąpić w każdym momencie leczenia lub w okresie miesiący od zakończenia leczenia.
- Wczesne rozpoznanie i odpowiednie leczenie odgrywają kluczową rolę w zminimalizowaniu zagrażających życiu powikłań.
- W zarządzaniu działaniami niepożądanymi pochodzenia immunologicznego dotyczącymi konkretnych narządów pomocna może być konsultacja z onkologiem lub innym specjalistą.
- W celu uzyskania dalszych informacji pracownicy ochrony zdrowia mogą zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Yervoy® dostępną na stronie www.ema.europa.eu lub skontaktować się z informacją medyczną firmy Bristol-Myers Squibb dostępną pod numerem telefonu: + 48 22 260 6404 lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.



Ważne jest, aby lekarz przepisujący pacjentowi YERVOY® wpisał swoje dane kontaktowe w punkcie „Dane kontaktowe lekarza prowadzącego” niniejszej Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego YERVOY® prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
tel: 22 49 21 301
faks: 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego YERVOY® można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com