

Důležitá upozornění k předcházení závažných následků možných nežádoucích účinků léčivého přípravku YERVOY™ (ipilimumab)

Informační brožura pro pacienty

Yervoy (ipilimumab) obsahuje léčivou látku ipilimumab, což je protein (bílkovina), který pomáhá buňkám Vašeho imunitního systému napadat a likvidovat nádorové buňky.

Tato brožura Vám pomůže rozpoznat nejdůležitější závažné nežádoucí účinky, které se u Vás při léčbě ipilimumabem mohou vyskytnout. Tyto nežádoucí účinky mohou vést i k úmrtí, pokud nedojde k včasnému lékařskému zásahu, a proto je potřeba se je naučit rozpoznat včas a ihned ohlásit lékaři.

Lékař Vám předepsal ipilimumab k léčbě pokročilého stádia melanomu (typ rakoviny kůže).

- **Před zahájením léčby informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a zdravotních potížích.**
- **Ipilimumab může způsobit závažné nežádoucí účinky v různých částech těla, které je nutné léčit neprodleně, bez ohledu na jejich intenzitu.**
- **Příznaky mohou mimo jiné zahrnovat průjem, nažloutlé oční bělmo nebo kůži, kožní vyrážku se svěděním nebo bez něj, rozmazané vidění, bolest v oku, svalovou slabost, necitlivost nebo mravenčení v ruce, nohou nebo obličeji, nebo bolest hlavy.**
- **Celkový výčet možných nežádoucích účinků se nachází v Příbalové Informaci pro Pacienta (PIL), která je distribuována v balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na www.olecich.cz po zadání názvu přípravku.**
- **Neprodleně oznamte svému ošetřujícímu lékaři, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky, uvedené v této brožuře, nebo jakékoliv jiné příznaky, nebo pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují.**
- **Neustále noste u sebe Výstražnou kartu pro pacienta a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat.**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Doplňte prosím i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit oddělení farmakovigilance společnosti Bristol-Myers Squibb, a to telefonicky na číslo +420 221 016 173, nebo emailem na adresu medinfo.czech@bms.com.

Poslední revize textu prosinec 2017/Job 731CZ1802639-01/Verze 1.42



Bristol-Myers Squibb

Úvod

Tato brožurka obsahuje Výstražnou kartu pro pacienta. Svoji Výstražnou kartu pro pacienta noste neustále u sebe, a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat (např. když Vás bude ošetřovat jiný lékař než Váš ošetřující onkolog, nebo na cestách).

Sem nalepte
výstražnou
kartu

Kontaktujte svého lékaře na tomto čísle:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo:

Jméno zdravotní sestry:

Telefonní číslo:

Job 731CZ1802639-01

Hlavní nežádoucí účinky léčby

Je důležité informovat okamžitě Vašeho lékaře, objeví-li se u Vás kterýkoliv z možných projevů nežádoucích účinků, příznaky přetrvávají, nebo jestliže se zhorší.

Včasná léčba nežádoucích účinků je důležitá.

Snížuje pravděpodobnost, že bude nutné léčbu ipilimumabem přerušit či trvale ukončit, a umožní, aby léčba byla pro Vás přínosná v největší možné míře.

Zabrání, nebo sníží možné závažné následky na zdraví.

Informujte svého lékaře i v případě zhoršení nežádoucích účinků, a to i když se Vám nebude zdát závažné nebo si nejste jisti, že souvisí s léčbou.

Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, obvykle se projeví v prvních 12 týdnech léčby. Někdy se však jejich nástup zpozdí a může k nim dojít i týdny nebo měsíce po poslední dávce ipilimumabu.¹

Nejčastější projevy závažných nežádoucích účinků naleznete v tabulce níže. Tento přehled není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta (PIL), která je distribuována v balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na www.olecich.cz po zadání názvu přípravku.

TRÁVICÍ SYSTÉM

- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), krev ve stolici nebo tmavě zbarvená stolice
- pohyblivost střev zvýšená nad obvyklou míru
- bolest nebo citlivost břicha, pocit na zvracení, zvracení

OBECNÉ PŘÍZNAKY

- horečka, bolest hlavy, únava
- krvácení
- změny chování (např. snížený zájem o sex, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost)

JÁTRA

- nažloutlé oční bělmo nebo kůže (žloutenka)
- bolest na pravé horní straně břicha
- únava
- tmavá moč

NERVY

- svalová slabost
- necitlivost nebo mravenčení v nohou, rukou nebo obličeji
- závratě, ztráta vědomí (pocit na omdlení, mdloby) nebo obtížné probouzení

KŮŽE

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj, suchá kůže
- puchýře a/nebo olupování pokožky, boláky v ústech
- otok obličeje nebo lymfatických uzlin

OČI

- zarudnutí oka
- bolest v oku
- potíže s viděním nebo rozmazané vidění

- **V žádném případě se nepokoušejte tyto příznaky léčit sami jinými léky. Měli byste vždy vyhledat lékařskou pomoc.**
- **Svoji Výstražnou kartičku pro pacienta noste neustále u sebe, a ukažte ji každému lékaři, či pracovníku ve zdravotnictví, který Vás bude ošetřovat (např. když Vás bude ošetřovat jiný lékař než Váš ošetřující onkolog, nebo na cestách).**

Job 731CZ1802639-01

Co lze od léčby očekávat

Před zahájením léčby Váš lékař mimo jiné zkontroluje:

- zda užíváte kortikosteroidy nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém
- zda užíváte léky, které snižují, nebo zabraňují srážení krve (antikoagulační přípravky)
- funkci jater
- funkci štítné žlázy
- jestli trpíte autoimunitním onemocněním (stav, kdy buňky imunitního systému napadají vlastní tělo)
- zda jste někdy měl(a) (nebo máte) chronickou virovou infekci jater, tzn.:
 - hepatitida typu B (HBV)
 - hepatitida typu C (HCV)
- zda jste infikován(a) virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo trpíte syndromem získaného selhání imunity (AIDS)

Sdělte svému lékaři, pokud jste těhotná, kojíte nebo pokud plánujete otěhotnět, či jakékoli další informace týkající se Vašeho zdravotního stavu.

Kde získat další informace

Další informace najdete v příbalové informaci k přípravku (PIL) YERVOY™ na adrese www.olecich.cz po zadání názvu přípravku nebo můžete volat na linku medicínských informací na tel. číslo 221 016 173.