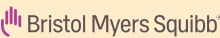


Karta Pacjenta

Data zatwierdzenia: 06.2025
Numer akceptacji: 731-PL-2500003



Ważne informacje dla Pacjentów

Kartę Ostrzeżeń należy mieć zawsze przy sobie oraz poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje Yervoy® (ipilimumab) 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
	Oko	Zaczerwienienie oka, ból oka, zaburzenia widzenia lub nieostre widzenie
	Gruczoły wytwarzające hormony	Szybkie bicie serca, zwiększona potliwość, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, uczucie zimna, wypadanie włosów, zaparcia, obniżenie głosu, gorączka, uczucie zmęczenia, ból głowy, zawroty głowy lub omdlenia, uczucie większego niż zwykle głodu lub pragnienia, częstsze oddawanie moczu lub zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość lub zapominanie)
	Wątroba	Zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczką), ból po prawej stronie brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub krwawienie
	Płuca	Duszność, kaszel lub ból w klatce piersiowej
	Nerwy	Oslabienie mięśni, drętwienie lub mrowienie nóg, rąk lub twarzy, zawroty głowy, utrata przytomności lub trudności z budzeniem się
	Skóra	Wysypka skórna z (lub) bez świądu, sucha skóra, pęcherze oraz/lub złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych

Inne istotne działania niepożądane

Poważne reakcje na wlew:

- Mogą wystąpić reakcje na podanie ipilimumabu we wlewie, zwykle w trakcie wlewu lub w ciągu 24 godzin od otrzymania dawki.
- Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli podczas wlewu ipilimumabu wystąpią następujące objawy: dreszcze lub drżenie, swędzenie lub wysypka, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, gorączka i wrażenie utraty przytomności.

WAŻNE

- Należy poinformować lekarza o wcześniej przebytych chorobach.
- Wczesne podjęcie leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż leczenie ipilimumabem 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 ipilimumabu.

Aby uzyskać więcej informacji o ipilimumabie, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dostępną na stronie internetowej pod adresem: 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 informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Ten pacjent jest leczony ipilimumabem w monoterapii.
- Działania niepożądane o podłożu immunologicznym (irAR) mogą wystąpić w każdym momencie leczenia lub w okresie miesięcy 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 ipilimumab wpisał swoje dane kontaktowe w punkcie „Dane kontaktowe lekarza prowadzącego” niniejszej Karty Pacjenta.

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego, który przepisał ipilimumab

Imię i Nazwisko lekarza: _____

Numer telefonu do gabinetu: _____

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy: _____

Dane kontaktowe pacjenta

Imię i Nazwisko oraz numer telefonu pacjenta: _____

Imię i Nazwisko oraz numer telefonu opiekuna (w nagłym wypadku): _____

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

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.