

YERVOY[®]

(ipilimumab)

Card pentru pacient

Acest Card pentru pacient îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Informații IMPORTANTE pentru pacienți

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



Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

 Intestin și stomac	Diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), scaune sangviolente sau mai închise la culoare, scaune mai frecvente decât în mod obișnuit, durere sau sensibilitate la nivelul stomacului sau în regiunea abdominală, greață sau vărsături
 Ochi	Înroșire a ochilor, durere la nivelul ochilor, tulburări de vedere sau vedere încețoșată
 Glande endocrine	Bătăi rapide ale inimii, transpirație abundentă, creștere sau scădere în greutate, senzație de frig, căderea părului, constipație, îngroșarea tonului vocii, febră, oboseală, dureri de cap, amețeli sau leșin, senzație de foame sau de sete mai mare decât de obicei, nevoia de a urina mai des sau modificări de comportament (de exemplu, scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare)
 Ficat	Colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii (icter), durere în partea dreaptă a abdomenului, urină închisă la culoare sau sângerare
 Plămâni	Dificultăți de respirație, tuse sau durere în piept

 Nervi	Slăbiciune musculară, amorțeală sau furnicături la nivelul picioarelor, brațelor sau feței, amețeli, pierderea conștienței sau dificultăți de trezire din somn
 Piele	Erupții cutanate tranzitorii cu sau fără mâncărimi, uscăciune a pielii, vezicule și/sau descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, umflare a feței sau a ganglionilor limfatici

Alte reacții adverse importante:

Reacții severe legate de administrarea perfuziei:

- Pot apărea reacții la administrarea perfuziei cu ipilimumab în sânge, de obicei în timpul administrării unei doze sau în decurs de 24 de ore de la administrarea unei doze.
- Spuneți imediat medicului sau asistentei medicale dacă aveți aceste simptome în timpul administrării unei perfuzii cu ipilimumab: frisoane sau tremurături, mâncărimi sau erupții cutanate tranzitorii, înroșirea tranzitorie a feței, dificultăți de respirație, amețeli, febră și senzație de leșin.

IMPORTANT

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

Pentru mai multe informații, citiți prospectul medicamentului YERVOY (ipilimumab) disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu.

Informații IMPORTANTE pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este în tratament cu ipilimumab 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 terapeutică adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pun viața în pericol.
- Pentru conduita terapeutică în cazul 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 consulte rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) YERVOY disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu sau să sune la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale al Bristol Myers Squibb, pentru informații suplimentare.

Profesionistul din domeniul sănătății care i-a prescris acestui pacient YERVOY (ipilimumab) trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu” din acest Card pentru pacient.

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

Numele medicului:

Numărul de telefon pentru contact în timpul orelor de program:

Numărul de telefon pentru contact în afara orelor de program:

Informațiile mele de contact

Numele meu și numărul meu de telefon pentru contact:

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare.

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

Tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com