

YERVOY

(ipilimumab)

INFORMAČNÍ BROŽURA PRO PACIENTY

Pokud Vám byl předepsán pouze přípravek YERVOY (ipilimumab):

▶ Přečtěte si tuto brožuru
a Kartu pacienta k přípravku Yervoy (ipilimumab).

**Pokud Vám byl předepsán přípravek YERVOY (ipilimumab)
v kombinaci s přípravkem OPDIVO (nivolumab):**

▶ Přečtěte si také Kartu pacienta k přípravku OPDIVO (nivolumab).

- **Před zahájením léčby informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a zdravotních potížích a o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval/užívala.**
- Ipilimumab může způsobit závažné nežádoucí účinky v různých částech těla, které je nutné léčit neprodleně bez ohledu na jejich intenzitu, aby se předešlo jejich zhoršení.
- 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 rukou, nohou nebo obličeji, nebo bolest hlavy.
- Celkový výčet možných nežádoucích účinků se nachází v Příbalové Informaci pro Pacienta (PIL), která je distribuována v každém balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.
- 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.
- **Kartu pacienta noste neustále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

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

Adresa pro zasílání je **Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Doplňte prosím i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže.

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

Úvod

- **Tato brožura poskytuje informace o léčbě přípravkem YERVOY a popisuje potenciální známky a příznaky vedlejších účinků, které se mohou u Vás objevit.**
- Poskytuje také důležité rady ohledně toho, co byste měli dělat, pokud se u Vás objeví známky a příznaky, abyste se ujistili, že se tyto známky a příznaky nezhoršují a že jsou léčeny co nejrychleji a nejefektivněji, jak je to možné.
- Přípravek YERVOY může způsobit vážné nežádoucí účinky v různých částech těla, které je třeba okamžitě řešit, bez ohledu na jejich závažnost, aby nedošlo k jejich zhoršení.
- Tato brožura obsahuje Kartu pacienta. Svoji Kartu 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 apod.).
- Doplnující informace týkající se přípravku YERVOY jsou dostupné v Příbalové informaci pro pacienta.

Interaktivní digitální verzi Informační brožury pro pacienty najdete na adrese: pwa.ltd/yervoy-pat-cz

Co je potřeba zkontrolovat s Vaším lékařem před zahájením léčby

DŮLEŽITÉ

Před zahájením léčby byste měli informovat svého lékaře o všech předchozích léčbách, které jste podstoupili, a o všech Vašich předchozích zdravotních stavech.

Před zahájením léčby Váš lékař mimo jiné zkontroluje:

- zda užíváte kortikosteroidy nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém
- zda užíváte léky, které zabraňují srážení krve (antikoagulační přípravky)
- funkci jater
- funkci štítné žlázy
- jestli trpíte autoimunitním onemocněním (to je stav, kdy buňky imunitního systému napadají vlastní tělo)
- zda jste někdy měl/měla nebo nyní máte chronickou virovou infekci jater, včetně hepatitidy B (HBV) nebo hepatitidy C (HCV)
- zda jste infikován/infikována virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo trpíte syndromem získaného selhání imunity (AIDS)
- zda jste těhotná, kojíte nebo plánujete otěhotnět
- Váš celkový fyzický stav, aby určil, zda jste pro léčbu vhodní

Hlavní nežádoucí účinky léčby

Přípravek YERVOY pomáhá aktivovat imunitní systém v boji proti rakovinným buňkám. Existuje riziko, že váš aktivovaný imunitní systém může poškodit zdravé buňky v těle, což může způsobit potenciálně závažné nebo dokonce život ohrožující vedlejší účinky. Znamky a příznaky a nežádoucích účinků se mohou objevit kdykoli během léčby nebo dokonce několik týdnů či měsíců po ukončení léčby.

Co dělat v případě podezření na vedlejší účinek



- Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli známky nebo příznaky, nebo pokud přetrvávají nebo pokud se zhorší. Znamky a příznaky, které se mohou zdát zpočátku mírné, se mohou rychle zhoršit, pokud se neléčí.
- **V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama!**
- Nedělejte si starosti s tím, že obtěžujete svého lékaře.

Nejčastější projevy závažných nežádoucích účinků naleznete v tabulce na následující straně. Tento přehled není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta, která je distribuována v každém balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Některé příznaky mohou souviset s vedlejším účinkem v jiné části těla (například žlutá kůže může ukazovat na problémy s játry).

Včasná léčba nežádoucích účinků snižuje pravděpodobnost, že bude nutné léčbu přípravkem YERVOY přerušit či trvale ukončit, a umožní, aby léčba byla pro Vás přínosná v největší možné míře.

Možné nežádoucí účinky

 Trávicí systém	 Oči
• průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), krev ve stolici nebo tmavě zbarvená stolice • zvýšená pohyblivost střev nad obvyklou míru • bolest nebo citlivost břicha, nevolnost, zvracení	• zarudnutí oka • bolest v oku • potíže s viděním nebo rozmazané vidění
 Játra	 Nervový systém
• nažloutlé oční bělmo nebo kůže (žloutenka) • bolest na pravé horní straně břicha • tmavá moč	• svalová slabost • necitlivost nebo mravenčení v nohou, rukou nebo obličeji • závratě, ztráta vědomí nebo obtížné probouzení
 Kůže	 Obecné příznaky
• kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj, suchá kůže • puchýře nebo odlupování pokožky, boláky v ústech • otok obličeje nebo lymfatických žláz	• horečka, bolest hlavy, únava • krvácení • změny chování (např. snížený zájem o sexuální aktivitu, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost) • dehydratace, nízký tlak, šok

Další důležité nežádoucí účinky

Těžké infuzní reakce:

- Mohou se objevit reakce na infuzi přípravku YERVOY, obvykle během 24 hodin od podání dávky.
- **Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se objeví během infuze přípravku YERVOY tyto příznaky: zimnice nebo třes, svědění nebo vyrážka, zčervenání, potíže s dýcháním, závrať, horečka či mdloby.**

Karta pacienta

- Svoji Kartu 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 apod.).
- Karta pacienta upozorňuje na klíčové příznaky, které je třeba okamžitě nahlásit lékaři nebo sestře. Obsahuje také kontaktní údaje ošetřujícího lékaře a upozorní ostatní zdravotnické pracovníky, jako například lékárníky, že jste léčeni přípravkem YERVOY.
- Zdravotníci, kteří léčí pacienty přípravkem YERVOY, by měli vyplnit sekci „Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa“ této Karty pacienta.

ZDE je nalepena
karta pacienta

Kde získat další informace

- Další informace najdete v příbalové informaci k přípravku YERVOY na adrese <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.
- Můžete volat na linku medicínských informací Bristol-Myers Squibb na telefonní číslo +420 221 016 173.
- Elektronickou verzi této brožury naleznete na pwa.ltd/yervoy-pat-cz