

YERVOY (ipilimumab)

KARTA PACIENTA

Schváleno SÚKL: 10/2020
Verze: 3.0

HLAŠENÍ 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 nežádoucích účinků 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 jeho číslo šarže.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit

oddělení medicínských informací

společnosti Bristol-Myers Squibb na

telefonní číslo +420 221 016 173 nebo

e-mailem na adresu medinfo.czech@bms.com

Schváleno SÚKL: 07/2020; Verze: 12.0

Důležité informace pro pacienty

Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat, aby byl informován o Vaší léčbě přípravkem YERVOY.



Objeví-li se u Vás jakýkoliv z níže uvedených příznaků či jakékoliv jiné známky, okamžitě informujte svého lékaře.



Trávicí systém

- 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



Játra

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



Kůže

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj, suchá kůže
- puchýře nebo odlupování pokožky, boláky v ústech
- otok obličeje nebo lymfatických žláz



Oči

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



Nervový systém

- svalová slabost
- necitlivost nebo mravenčení v nohou, rukou nebo obličeji
- závrať, ztráta vědomí nebo obtížné probouzení



Obecné příznaky

- horečka, bolest hlavy, únava
- krvácení
- změny chování (např. snížený zájem o sexuální aktivitu, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost)
- dehydratace, nízký tlak, šok



DŮLEŽITÉ

- Informujte svého ošetřujícího lékaře o svém předchozím zdravotním stavu.
- Díky včasné léčbě nežádoucích účinků ošetřujícím lékařem se může předejít nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu přípravkem YERVOY.
- Příznaky, které se zpočátku mohou zdát mírné, se mohou během velmi krátké doby zhoršit, nejsou-li včas léčeny.
- V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama!
- Některé příznaky se mohou objevit někdy i s určitým časovým odstupem po poslední dávce přípravku YERVOY, např. i po několika týdnech či měsících.

Výše uvedený seznam nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta (PIL). Ta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pro více informací se můžete také obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na telefonním čísle: **+420 221 016 173**.

Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa

(který předepsal přípravek YERVOY)

Jméno lékaře:

.....

.....

Telefonní číslo:

.....

.....

Telefonní číslo (v nepřítomnosti lékaře):

.....

.....

Moje kontaktní údaje

Jméno a příjmení:

.....

.....

Telefonní číslo:

.....

.....

Nouzový kontakt (jméno a telefonní číslo):

.....

.....



DŮLEŽITÉ informace pro zdravotníky

- **Tento pacient je léčen přípravkem YERVOY.**
- V průběhu léčby nebo až i několik měsíců po jejím ukončení se u pacienta mohou vyskytnout imunitně podmíněné nežádoucí účinky.
- Jejich včasná detekce a léčba jsou nezbytné k minimalizaci život-ohrožujících komplikací.
- Pro zvládnutí orgánově specifických imunitně podmíněných nežádoucích účinků se doporučuje konzultace s onkologem či jiným specialistou.
- Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
Také se můžete obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na telefonním čísle: +420 221 016 173.

Zdravotničtí pracovníci, kteří léčí pacienty přípravkem YERVOY, by měli vyplnit sekci „Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa“ této Karty pacienta.