

YERVOY

(IPILIMUMAB)

KARTA PACIENTA

(Schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.)



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 (ipilimumab).



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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY



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



OČI

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



JÁTRA

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



NERVOVÝ SYSTÉM

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



KŮŽE

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



PLÍCE

- dušnost, kašel nebo bolest na hrudi



HORMONÁLNÍ ŽLÁZY

- zrychlený srdeční tep
- zvýšené pocení
- změna hmotnosti
- pocit chladu
- vypadávání vlasů
- zácpa
- hlubší hlas
- horečka, bolest hlavy, únava
- závratě nebo mdloby
- pocit většího hladu nebo žízně
- změny chování (např. snížený zájem o sex, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost)
- častější močení

DALŠÍ DŮLEŽITÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY



TĚŽKÉ INFUZNÍ REAKCE

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

Výše uvedený seznam nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci (PIL), kterou lze vyhledat v databázi léků na webu SÚKL <https://sukl.gov.cz/> po zadání názvu léčivého přípravku v sekci doprovodné texty.

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 ipilimumabem.
- Příznaky, které se zpočátku mohou zdát mírné, se mohou během velmi krátké doby zhoršit, nejsou-li včas léčeny a mohou vést i ke smrti.
- **V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama!**
- Některé příznaky se mohou objevit někdy i s určitým časovým odstupem po poslední dávce ipilimumabu, např. i po několika týdnech či měsících.

KONTAKTNÍ ÚDAJE MÉHO OŠETŘUJÍCÍHO ONKOLOGA, KTERÝ PŘEDEPSAL IPILIMUMAB

Jméno lékaře:

Telefonní číslo:

Tel. číslo pro naléhavé situace:
(dostupné 24 hodin denně):

MOJE KONTAKTNÍ ÚDAJE

Jméno a příjmení:

Telefonní číslo:

Nouzový kontakt – jméno
a příjmení, telefonní číslo:

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

- Tento pacient je léčen ipilimumabem.
- 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 https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html Také se můžete obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na tel. čísle: 221 016 173.

Zdravotnický pracovník, který léčí tohoto pacienta ipilimumabem, by měl vyplnit sekci KONTAKTNÍ ÚDAJE MÉHO OŠETŘUJÍCÍHO ONKOLOGA této KARTY PACIENTA.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání hlášení je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol Myers Squibb na e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo na telefon: 221 016 173.