

KARTICA ZA BOLESNIKE KOJI PRIMAJU LIJEK YERVOY

(ipilimumab)

Ova kartica za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Yervoy u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odobranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova i Yervoy | European Medicines Agency (EMA).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE informacije za bolesnike

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom kako biste obavijestili zdravstvene radnike da se liječite lijekom YERVOY (ipilimumab). Kartica se može držati i u novčaniku, kako bi se mogla pokazati pri svakom posjetu nekom drugom zdravstvenom radniku koji nije propisao lijek (npr. zdravstvenom radniku u hitnoj službi).



Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se pojave bilo kakvi znakovi ili simptomi.

MOGUĆE NUSPOJAVE



Crijeva i želudac

proljev (vodenaste, rijetke ili mekane stolice), krvave ili tamne stolice, učestalije stolice, bol ili osjetljivost na dodir u području želuca ili trbuha, mučnina ili povraćanje



Oko

crvenilo oka, bol u oku, promjene vida ili zamagljen vid



Žlijezde koje proizvode hormone

ubrzan rad srca, pojačano znojenje, povećanje ili gubitak tjelesne mase, osjećaj hladnoće, gubitak kose, zatvor, dublji glas, groznica, umor, glavobolja, omaglica ili nesvjestica, osjećaj gladi i/ili žeđi jači od uobičajenog, promjena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja ili promjene ponašanja (npr. smanjenje spolne želje, razdražljivost ili zaboravljivost)



Jetra

žutilo bjeloočnica ili kože (žutica), bol na desnoj strani trbuha, tamna boja mokraće ili krvarenje



Pluća

nedostatak zraka, kašalj ili bol u prsnom košu



Živci

mišićna slabost, obamrlost ili trnci u nogama, rukama ili licu, omaglica, gubitak svijesti ili teško buđenje



Koža

kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrbežom, suha koža, mjehurići na koži i/ili ljuštenje kože, afte u ustima, oticanje lica ili limfnih žlijezda

DRUGE VAŽNE NUSPOJAVE:

Teške reakcije na infuziju:

- Infuzija ipilimumaba u krvotok može izazvati reakcije, obično tijekom primjene doze ili unutar 24 sata nakon toga.
- Odmah recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako Vam se tijekom infuzije ipilimumaba pojave sljedeći simptomi: zimica ili drhtavica, svrbež ili osip, navale crvenila, otežano disanje, omaglica, vrućica i osjećaj da ćete se onesvijestiti.

VAŽNO

- Obavijestite svog liječnika o svim bolestima koje ste prethodno imali.
- Rano liječenje nuspojava smanjuje vjerojatnost da će liječenje ipilimumabom trebati privremeno prekinuti ili trajno obustaviti.
- Naizgled blagi znakovi i simptomi mogu se brzo pogoršati ako se ne liječe.

• **NEMOJTE** pokušavati sami liječiti te simptome.

- Znakovi i simptomi mogu biti odgođeni i nastupiti tjednima ili mjesecima nakon posljednje injekcije ipilimumaba.

Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku za ipilimumab (koja je dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [Yervoy](#) | [European Medicines Agency \(EMA\)](#)) ili se obratite odjelu za medicinske informacije društva Swixx Biopharma d.o.o. na telefonski broj 01/2078 500 ili na e-mail medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj se bolesnik liječi ipilimumabom u monoterapiji.
- Imunološki uzrokovane nuspojave mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili mjesecima nakon njegova prekida.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za minimiziranje po život opasnih komplikacija.
- Za liječenje imunološki uzrokovanih nuspojava specifičnih za određeni organ bilo bi dobro posavjetovati se s onkologom ili nekim drugim medicinskim specijalistom.
- Za dodatne informacije zdravstveni radnici trebaju pročitati sažetak opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadrže ipilimumab (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova i [Yervoy](#) | [European Medicines Agency \(EMA\)](#)) ili se mogu obratiti odjelu za medicinske informacije društva Swixx Biopharma d.o.o. na telefonski broj 01/2078 500 ili poslati e-mail na medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

Zdravstveni radnik koji liječi ovog bolesnika ipilimumabom treba ispuniti dio 'Kontaktne podaci mog liječnika' u ovoj kartici za bolesnika.

Kontaktne podaci mog liječnika

(koji je propisao ipilimumab)

Ime i prezime liječnika: _____

Telefonski broj ordinacije: _____

Tel. broj za pozive izvan radnog vremena: _____

Moji kontaktne podaci

Moje ime, prezime i telefonski broj: _____

Ime, prezime i telefonski broj skrbnika (u hitnom slučaju): _____

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.