

# Vodič za bolesnika o važnim nuspojavama lijeka YERVOY (ipilimumab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Yervoy u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Ovo nije promidžbeni materijal.

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](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

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

## VAŽNE INFORMACIJE ZA ZAPAMTITI

- Ipilimumab može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje zahvaćaju različite dijelove tijela i koje se moraju odmah liječiti, neovisno o njihovoj težini, kako se ne bi pogoršale.
- Simptomi mogu uključivati proljev, žutilo očiju ili kože, kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrbežom, zamagljen vid, bol u oku, mišićnu slabost, obamrlost ili trnce u nogama, rukama ili licu te glavobolju.
- Prije početka liječenja recite liječniku od čega sve bolujete te koje sve lijekove uzimate ili ste nedavno uzimali.
- Odmah nazovite liječnika ako primijetite bilo koji od simptoma navedenih u ovom vodiču, ili bilo kakav drugi simptom, te ako simptomi potraju ili se pogoršaju.
- Ovaj vodič sadrži Karticu s upozorenjima za bolesnika.

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom i pokažite je svakom liječniku kojeg posjetite (npr. ako Vaš liječnik nije dostupan ili ako putujete).

Kartica s upozorenjima za bolesnika podsjeća na najvažnije simptome koje odmah trebate prijaviti liječniku ili medicinskoj sestri. Na kartici se nalaze i kontaktni podaci Vašeg nadležnog liječnika te ona služi kao informacija drugim liječnicima da se liječite ipilimumabom.

**OVDJE stavite Karticu s upozorenjima za bolesnika**

**Nazovite liječnika na ovaj broj:**

**Ime liječnika:**

**Broj telefona:**

**Ime medicinske sestre:**

**Broj telefona:**

Ako Vam je liječnik propisao **ipilimumab kao jedini lijek** za liječenje uznapredovalog melanoma (vrste raka kože) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina:

► Pročitajte ovaj vodič i Karticu s upozorenjima za bolesnika koji se liječe lijekom YERVOY (ipilimumab).

Ako Vam je liječnik propisao **ipilimumab u kombinaciji s nivolumabom**:

► Pročitajte Karticu s upozorenjima za bolesnika koji se liječe lijekom OPDIVO (nivolumab).

### **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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

# Glavne nuspojave liječenja

Važno je da odmah obavijestite liječnika ako imate ili razvijete bilo koju nuspojavu poput onih navedenih u nastavku.

**Rano liječenje nuspojava smanjuje vjerojatnost da će liječenje ipilimumabom trebati privremeno ili trajno prekinuti, što Vam omogućuje da ostvarite maksimalnu korist od liječenja.**

Obavijestite liječnika i ako se nuspojave pogoršaju, čak i ako Vam se ne čine ozbiljnima ili ako niste sigurni.<sup>1</sup>

Nuspojave se obično javljaju tijekom prvih 12 tjedana liječenja. Međutim, mogu biti i odgođene te nastupiti tjednima ili mjesecima nakon posljednje doze. Zbog toga je potrebno obratiti pozornost na nuspojave i nakon završetka liječenja.<sup>1</sup>

<b>CRIJEVA I ŽELUDAC<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• proljev (vodenaste, rijetke ili meke stolice), krvave ili tamne stolice</li><li>• učestalije stolice</li><li>• bol ili osjetljivost na dodir u području želuca ili trbuha, mučnina, povraćanje</li></ul>	<b>OČI<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• crvenilo oka</li><li>• bol u oku</li><li>• smetnje vida ili zamagljen vid</li></ul>
<b>JETRA<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• žutilo očiju ili kože (žutica)</li><li>• bol na desnoj strani trbuha</li><li>• tamna mokraća</li></ul>	<b>ŽIVCI<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• mišićna slabost</li><li>• obamrlost ili trnci u nogama, rukama ili licu</li><li>• omaglica, gubitak svijesti ili teško buđenje</li></ul>
<b>KOŽA<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrbežom, suha koža</li><li>• mjehurići na koži i/ili ljuštenje kože, afte u ustima</li><li>• oticanje lica ili limfnih žlijezda</li></ul>	<b>OPĆI SIMPTOMI<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• vrućica, glavobolja, umor</li><li>• krvarenje</li><li>• promjene ponašanja (npr. smanjena spolna želja, razdražljivost ili zaboravljivost)</li></ul>

- **Ni u kojem slučaju ne smijete sami pokušavati liječiti ove nuspojave. Morate zatražiti liječničku pomoć što je prije moguće.**
- **Sa sobom uvijek nosite Karticu s upozorenjima za bolesnika i pokažite je svakom liječniku kojeg posjetite (npr. ako Vaš liječnik nije dostupan ili ako putujete).**

# Što možete očekivati tijekom liječenja

## Prije početka liječenja, liječnik će provjeriti:

- uzimate li kortikosteroide ili druge lijekove koji mogu utjecati na imunosni sustav
- uzimate li bilo kakve lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse)
- nalaze pretraga jetrene funkcije
- nalaze pretraga funkcije štitnjače
- imate li autoimunu bolest (stanje kod kojeg tijelo napada vlastite stanice)
- imate li i jeste li ikad imali kroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući:
  - hepatitis B (HBV)
  - hepatitis C (HCV)
- jeste li zaraženi virusom humane imunodeficijencije (HIV) te imate li sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)
- Vaše opće fizičko stanje kako bi utvrdio jeste li dobar kandidat za liječenje

Obavijestite liječnika i ako ste trudni, dojite ili planirate trudnoću.<sup>1</sup>

1. Uputa o lijeku YERVOY®.

## Gdje pronaći dodatne informacije

Za dodatne informacije:

- pročitajte uputu o lijeku YERVOY®, uključujući informacije za korisnika na stranici [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- nazovite medicinske informacije društva Amicus Croatia d.o.o., na broj 01/2078-500 ili pošaljite mail na: [medinfo.croatia@amicuspharma.eu](mailto:medinfo.croatia@amicuspharma.eu)