

Ágúst 2025

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um uppfærðar öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga fyrir Yervoy® (ipilimumab)

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Markmið öryggisupplýsinganna er að fræða heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga um hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir sem tengjast Yervoy og nauðsyn þess að bregðast tafarlaust við þeim.

Öryggisupplýsingarnar „Leiðbeiningarbæklingur fyrir sjúkling“ hafa verið felldar niður. Sjúklingakort hefur einnig verið uppfært, flokkun aukaverkana eftir líffærum hefur verið uppfærð. Flokkunum „Kirtlar sem framleiða hormón/Innkirtlar“ og „Lungu“ hefur verið bætt við ásamt „Öðrum mikilvægum aukaverkunum“.

Uppfært fræðsluefni inniheldur:

- Öryggiskort fyrir sjúkling (7. útgáfa 731-IS-2500001)

Vinsamlegast fargið eldra efni, 6. útgáfu fræðsluefnis sem var dreift í nóvember 2020 og samanstóð af:

- Öryggiskorti fyrir sjúkling (731IS2006143-01)
- Leiðbeiningabæklingi fyrir sjúkling (31IS2006144-01) -ekki lengur hluti af fræðsluefni.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: sérfræðingar í krabbameinslækningum og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapóteki Landspítala.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Afhenda skal öllum sjúklingum sjúklingakort fyrir sjúkling áður en meðferð er hafin. Vinsamlegast athugið að eingöngu sjúklingar sem eru á einlyfjameðferð með Yervoy skulu fá sjúklingakort fyrir Yervoy. Sjúklingum sem fá meðferð með Yervoy ásamt Opdivo skal afhenda sjúklingakort fyrir Opdivo. Yfirfara skal kortið með hverjum sjúklingi þar sem teknar eru saman mikilvægar öryggisupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir þá sem fá meðferð með Yervoy.

Öryggisupplýsingarnar í heild sinni, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er einnig að finna á

<https://www.serlyfjaskra.is>.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Hægt er að nálgast viðbótareintök af efninu hjá umboðsmanni Bristol Myers Squibb: Vistor ehf., sími 535 7000, netfang: vistor@vistor.is.

Ef spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið má hafa samband við Bristol Myers Squibb í gegnum medinfo.denmark@bms.com.

Með kveðju,

Katrine Kanne Salwan

Katrine Kanne Salwan

Associate Director, Head of Country Patient Safety, Denmark & Iceland

Fylgiskjöl:

- Sjúklingakort