



YERVOY® (ipilimumab)

Leiðbeiningabæklingur fyrir sjúkling

Ef þú hefur fengið **YERVOY eitt og sér**

- ▶ Sjá þessar leiðbeiningar og YERVOY (ipilimumab) öryggiskort fyrir sjúkling.

Ef þú hefur fengið **YERVOY ásamt OPDIVO®**

- ▶ Sjá OPDIVO (nivolumab) öryggiskort fyrir sjúkling.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Þessi leiðbeiningabæklingur var yfirfarinn
af Lyfjastofnun í nóvember 2020
6. útgáfa: 7311S2006144-01

Inngangur

- Í leiðbeiningunum eru upplýsingar um meðferð með YERVOY og lýsing á hugsanlegum teiknum og einkennum aukaverkana sem þú getur fengið.
- Í þeim eru einnig mikilvægar ráðleggingar um hvað eigi að gera ef einkenni koma fram til þess að tryggja að þau versni ekki og þú fáið meðferð eins fljótt og örugglega og hægt er.
- YERVOY getur valdið alvarlegum aukaverkunum víða í líkamanum sem þarf tafarlaust að takast á við óháð alvarleika til þess að koma í veg fyrir að þær versni.
- **Í leiðbeiningunum er öryggiskort fyrir sjúkling.** Hafðu öryggiskortið alltaf meðferðis og sýndu þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem þú leitar til (t.d. ef lækinnirinn sem þú ert hjá er ekki við eða ef þú ert á ferðalagi).
- Viðbótarupplýsingar um YERVOY eru í fylgiseðlinum.

Rafræna útgáfu þessa leiðbeiningabæklings má finna á: www.serlyfjaskra.is.

Læknirinn athugar eftirfarandi áður en meðferð hefst



Áður en meðferð hefst skaltu upplýsa lækninn um allar fyrri meðferðir og öll fyrri og núverandi veikindi.

Auk þess athugar læknirinn eftirfarandi áður en meðferðin hefst:

- hvort þú fáið barkstera eða aðra meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið
- hvort þú notir lyf sem draga úr myndun blóðtappa (segavarnarlyf)
- starfsemi lifrar
- starfsemi skjaldkirtils
- hvort þú sért með sjálfsnæmissjúkdóm (þegar líkaminn ræðst á eigin frumur)
- hvort þú ert með eða hefur verið með langvinna veirusýkingu í lifur þar á meðal:
 - lifrabólgu B
 - lifrabólgu C
- hvort þú sért með HIV sýkingu eða alnæmi
- hvort þú sért barnshafandi, með barn á brjósti eða hvort þungun sé fyrirhuguð
- almennt heilsufar til þess að meta hvort meðferðin henti þér

Helstu aukaverkanir meðferðarinnar

YERVOY stuðlar að því að örva ónæmiskerfið þannig að það ræðst á krabbameinsfrumur og eyðileggur þær. Sú hættu er fyrir hendi að örvun ónæmiskerfisins geti haft skaðleg áhrif á heilbrigðar frumur í líkamanum sem getur valdið hugsanlega alvarlegum eða jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Teikn og einkenni aukaverkana geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferðinni stendur eða jafnvel mánuðum eftir lok meðferðar.

Hvað á að gera ef grunur er um aukaverkun:



- Hringdu **tafarlaust** í lækinn við teikn eða einkenni aukaverkunar eða ef einkenni eru þrálát eða versna. Einkenni sem virðast væg geta versnað skyndilega ef ekkert er að gert.
- Þú **SKALT EKKI** meðhöndla einkenni upp á eigin spýtur.
- Þú **SKALT EKKI** fara hjá þér eða finnast þú vera að trufla lækinn.

Athugaðu:

- Eftirfarandi einkenni eru **EKKI** öll hugsanlegu einkenni aukaverkana vegna meðferðar með YERVOY.
- Sum einkenni sem koma fram á einum stað á líkamanum geta tengst aukaverkun á öðrum stað (t.d. getur gul húð gefið til kynna lifrarvandamál).

Því fyrir sem meðferð við aukaverkunum hefst því minni líkur eru á að hætta þurfi meðferð með YERVOY tímabundið eða fyrir fullt og allt, og þannig næst hámarksárangur af meðferðinni.

HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

ÞARMAR OG KVIÐUR



- niðurgangur (vatnskenndar, lausar eða linar hægðir), blóðugar eða dökkar hægðir
- hægðalosun er oftast en venjulega
- verkur eða eymsli í maga eða á kviðsvæði, ógleði, uppköst

LIFUR



- gul augnhvíta eða húð (gula)
- verkur hægra megin í kvið
- dökkt þvag

HÚÐ



- húðútbrot með eða án kláða, þurr húð
- blöðrur og/eða húðflögnun, sár í munni
- þroti í andliti eða bólgnir eitlar

AUGU



- roði í augum
- verkur í augum
- sjónvandamál eða þokusjón

TAUGAR



- vöðvamáttleysi
- dofi eða fiðringur í hand- og fótleggjum eða andliti
- sundl, meðvitundarleysi eða erfiðleikar við að vakna

ALMENNAR AUKAVERKANIR



- hiti, höfuðverkur, þreyta
- blæðing
- atferlisbreytingar (t.d. minnkuð kynhvöt, pírringur eða gleymaska)
- ofþornun, lágur blóðþrýstingur, lost

Aðrar mikilvægar aukaverkanir:

Veruleg innrennslistengd viðbrögð

- Viðbrögð við innrennsli YERVOY geta komið fram, yfirleitt á fyrstu 24 klst. eftir innrennsli.
- **Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing strax vita ef þú færð þessi einkenni meðan á innrennsli með YERVOY stendur: hrollur eða skjálfti, kláði eða útbrot, húðroði, öndunarerfiðleikar, sundl, hiti og yfirliðstilfinning.**

Öryggiskort fyrir sjúkling

- Hafðu öryggiskortið alltaf meðferðis og sýndu það þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem þú leitar til (t.d. ef læknirinn sem þú ert hjá er ekki við eða ef þú ert á ferðalagi).
- Öryggiskortið minnir þig á lykileinkenni sem þarf að tilkynna læknum/hjúkrunarfræðingi tafarlaust. Í því eru einnig upplýsingar um lækinn sem sér um meðferðina og gerir aðra heilbrigðisstarfsmenn meðvitaða um að þú sért á meðferð með YERVOY.
- Læknirinn sem sér um YERVOY meðferðina á fylla út samskiptaupplýsingarna í öryggiskortinu og einnig hér á eftir.



Upplýsingar um lækinn (sem ávísaði YERVOY)

Nafn læknis:

Sími á vinnutíma:

Sími utan vinnutíma:

Lesið fylgiseðilinn fyrir YERVOY fyrir frekari upplýsingar á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Þessi leiðbeiningabæklingur var yfirfarinn
af Lyfjastofnun í nóvember 2020
6. útgáfa: 7311S2006144-01

Opdivo® og Yervoy® sem og viðeigandi merki eru skrásett vörumerki í eigu Bristol Myers Squibb Company.
©2020 Bristol Myers Squibb Company. Öll réttindi áskilin.