

# Průvodce použitím přípravku YERVOY™ (ipilimumab)

## Informační brožura pro pacienty

Yervoy™ podléhá dalšímu sledování, které umožní rychlé získávání nových informací o bezpečnosti. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků naleznete na webových stránkách [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Tento edukační materiál je povinnou podmínkou pro bezpečné a účinné používání přípravku Yervoy s cílem dále minimalizovat vybraná závažná rizika.




Bristol-Myers Squibb

# Úvod

---

Lékař Vám předepsal přípravek YERVOY™ (ipilimumab) k léčbě pokročilého stadia melanomu. Tato brožura Vám pomůže během léčby identifikovat jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás při používání přípravku YERVOY™ mohou vyskytnout.

**Je důležité, abyste svému lékaři ihned oznámil(a) jakékoli příznaky, které můžete mít.**



Sem nalepte  
výstražnou  
kartičku

Kontaktujte svého lékaře na tomto čísle:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo:

# Základní informace o přípravku YERVOY™

---

YERVOY™ je lék užívaný k léčbě pokročilého nádorového onemocnění kůže (melanomu) u dospělých.

**Tento lék účinkuje jinak než klasická onkologická léčba** (například chemoterapie) – pomáhá totiž imunitnímu systému napadat a ničit nádorové buňky!

## Co lze od léčby očekávat

---

### Před zahájením léčby lékař zkontroluje:

- zda užíváte kortikosteroidy nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém
- zda užíváte léky, které zabraňují srážení krve (antikoagulační přípravky)
- testy jaterních funkcí
- testy funkce štítné žlázy
- jestli trpíte autoimunitním onemocněním (stav, kdy tělo napadá vlastní buňky)
- obecně Váš fyzický stav a rozhodne, zda je tato léčba pro Vás vhodná
- jestli jste někdy měl(a) (nebo máte) chronickou virovou infekci jater, tzn.:
  - hepatitida typu B (HBV)
  - hepatitida typu C (HCV)
- jestli jste infikován(a) virem lidské imunodeficiency (HIV) s rozvojem AIDS nebo bez něj

**Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte.<sup>1</sup>**

# Co lze od léčby očekávat (pokrač.)

## Podávání

Lék bude podáván formou intravenózní infúze (tj. do žíly). Podání infúze trvá hodinu a půl. Množství přípravku YERVOY™ (ipilimumab), které budete dostávat, závisí na tělesné váze.<sup>1</sup>

Celkem obdržíte

**4 dávky přípravku YERVOY™, každé 3 týdny jednu.<sup>1</sup>**

### Účinky přípravku YERVOY™ se mohou dostavit až po určité době

Během léčby se mohou na kůži objevit nové léze nebo může dojít k růstu stávajících lézí, toto však lze očekávat. I v takovém případě budete pokračovat v léčbě a dostanete celkem 4 dávky, pokud budete lék snášet. Snažte se v maximální míře zajistit absolvování všech dávek podle plánu.

Pokud se nemůžete do nemocnice dostavit v dohodnutý termín, neprodleně se spojte se svým ošetřujícím lékařem. Reakce nádoru na léčbu bude zkontrolována až po absolvování celého cyklu.<sup>1</sup>

## Možné nežádoucí účinky

Všechny léky mohou mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky je třeba vždy brát vážně a neprodleně jejich výskyt hlásit ošetřujícímu lékaři. Jejich rychlá léčba je totiž nejlepším způsobem, jak předejít zhoršení stavu a možným smrtelným následkům. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, obvykle se projeví v prvních 12 týdnech léčby. Někdy se však jejich nástup zpozdí a může k nim dojít i týdnů nebo měsíců po poslední dávce.<sup>1</sup>

**Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky nebo se jejich příznaky zhorší, neprodleně to oznamte svému ošetřujícímu lékaři. V žádném případě se je nepokoušejte léčit sami!<sup>1</sup>**

# Hlavní nežádoucí účinky léčby

Nejčastější nežádoucí účinky souvisejí se stimulací imunitního systému, kterou vyvolá podávaný přípravek. Liší se proto od nežádoucích účinků vyvolaných jinými typy onkologické léčby.<sup>2</sup>

**Proto musíte svému ošetřujícímu lékaři neprodleně oznámit výskyt jakýchkoli příznaků, zejména dále uvedených, a to i když se Vám budou zdát slabé nebo nepodstatné.<sup>1</sup>**

Známky nebo příznaky	Nežádoucí účinek nebo postižený orgán
<ul style="list-style-type: none"><li>• průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení nebo nevolnost</li><li>• zvýšená pohyblivost střev</li><li>• krev ve stolici nebo tmavá do černa zbarvená stolice</li><li>• bolest nebo pocit tlaku v oblasti žaludku, horečka</li></ul>	Zánět <b>střev (kolitida)</b> , která se může zhoršit a vyústit v krvácení nebo perforaci (proděravění) střeva
<ul style="list-style-type: none"><li>• nažloutlé oční bělmo nebo kůže (žloutenka)</li><li>• bolest na pravé straně žaludeční oblasti</li><li>• únava</li><li>• tmavá moč</li></ul>	Zánět <b>jater (hepatitida)</b> , který může vést k selhání jater
<ul style="list-style-type: none"><li>• kožní vyrážka, se svěděním nebo bez něj</li><li>• puchýře nebo olupování pokožky, boláky v ústech</li><li>• suchá kůže</li></ul>	Zánět <b>kůže</b> , který může vést k těžké kožní reakci (toxická epidermální nekrolýza)
<ul style="list-style-type: none"><li>• svalová slabost</li><li>• necitlivost nebo mravenčení v rukou nebo nohou</li><li>• závratě, ztráta vědomí nebo obtížné probouzení</li></ul>	Zánět <b>nervů</b> , který může vést k paralýze
<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesti hlavy</li><li>• rozmazané nebo dvojité vidění</li><li>• únava</li><li>• snížený zájem o sex (libido)</li><li>• změny chování (například podrážděnost nebo zapomnětlivost)</li></ul>	Zánět <b>hormonálních žláz</b> (zvláště hypofýzy, nadledvin a štítné žlázy), který může narušit jejich funkci
<ul style="list-style-type: none"><li>• zarudnutí oka</li><li>• bolest v oku</li><li>• potíže s viděním nebo rozmazané vidění</li></ul>	Zánět <b>očí</b>

**V žádném případě se tyto příznaky nepokoušejte léčit sami bez vyhledání odborné lékařské pomoci.<sup>1</sup>**

# Sledování výskytu možných nežádoucích účinků

## Proč je nutné sledovat možné příznaky

Pokud se projeví jakékoli nežádoucí účinky léčby, je bezpodmínečně nutné je zjistit včas a rychle zahájit léčbu, než se příznaky zhorší.<sup>1</sup>

**Neotálejte – některé nežádoucí účinky se bez léčení rychle zhoršují, zatímco při včasné zásahu dojde většinou k jejich rychlému zlepšení nebo vymizení.**

## Léčba nežádoucích účinků

Velkou většinu příznaků souvisejících s léčbou lze vhodnou lékařskou péčí vyřešit, takže budete moci opět obnovit své normální aktivity.<sup>2</sup>

Pokud se u Vás projeví středně závažné nebo těžké příznaky, může Vám ošetřující lékař předepsat kortikosteroidy. Někdy může v takových případech ošetřující lékař doporučit vynechání dávky přípravku a rozhodne, kdy budete moci v léčbě pokračovat.<sup>2</sup> Léčbu bude nutné zastavit tehdy, pokud budou příznaky opravdu těžké.<sup>1</sup> Nezapomeňte – časná léčba nežádoucích účinků může odvrátit nutnost dočasného nebo trvalého zastavení léčby, takže budete moci účinek přípravku maximálně využít.<sup>2</sup>

**Pokud se v průběhu léčby nebudete cítit dobře, neprodleně kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.**

## Co dělat, pokud se příznaky vyskytnou mimo domov

Pokud se příznaky objeví na cestách, vyhledejte neprodleně nejbližší nemocnici. Informujte její personál o léčbě přípravkem YERVOY™. Noste s sebou neustále Výstražnou kartičku, kde jsou uvedeny kontaktní údaje Vašeho ošetřujícího lékaře – může se stát, že ho bude jiný lékař muset rychle kontaktovat. **Pokud k brožuře není připevněna Výstražná kartička pro pacienty, řekněte si o ni – Váš lékař Vám rád poskytne novou.** Kartičku noste neustále u sebe, a pokud byste musel(a) vyhledat jiného lékaře (třeba během dovolené nebo v případech, kdy budete muset navštívit jiné zdravotnické zařízení nebo oddělení), ukažte mu ji.

**Výstražnou kartičku noste neustále u sebe**

**Ukažte ji každému zdravotnickému pracovníkovi,  
který Vás z jakéhokoliv důvodu bude ošetřovat.**

# Návazná kontrola

---

Během prvních 12 týdnů léčby budete docházet pravidelně na kontroly, kdy dostanete infúzi a absolvujete krevní testy ke kontrole, zda lék dobře snášíte. Na tyto kontroly se snažte v maximální míře dostavit.<sup>1</sup>

**Neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás projeví některý z nežádoucích účinků.**

Pozitivní účinky přípravku YERVOY™ (ipilimumab) obvykle nejsou viditelné ihned a výsledek může být individuální. Důvodem je mechanismus účinku léku. Než lék dostatečně zaktivuje imunitní systém k napadení nádoru, nádor může někdy růst nebo se dokonce objeví další. Vaši reakci na léčbu proto lékař zkontroluje až po absolvování celého léčebného cyklu.<sup>1</sup>

**S jakýmkoli dotazy ohledně přínosu léčby přípravkem YERVOY™ se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře.**

## Zvláštní požadavky

---

- Sledujte vzhled a četnost stolice, zvláště pokud se objeví průjem.<sup>1</sup>
- Předtím, než začnete užívat jakýkoliv jiný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
- Nežádoucí účinky se mohou projevit do týdne, ale i za několik měsíců po zahájení léčby. Pokud se projeví jakékoli potíže, neprodleně se prosím spojte se svým ošetřujícím lékařem.<sup>1</sup>
- Velmi častým vedlejším účinkem je únava, která může také narušit schopnost řízení a obsluhování strojů. Pokud se budete cítit unaveni, neřidte a neobsluhujte stroje.<sup>1</sup>

1. Příbalová informace přípravku YERVOY™.

2. Souhrn údajů o přípravku YERVOY™.

### **Kde mohu získat další informace**

Další informace (včetně informací pro uživatele) najdete v příbalové informaci k přípravku YERVOY™ na adrese <http://www.b-ms.cz/produkty/pages/Home.aspx>.

