

Edukační materiál

Yervoy (ipilimumab)

Brožura pro zdravotníky

Přípravek YERVOY™ je indikován k léčbě pokročilého melanomu (neresekovatelného nebo metastazujícího) u dospělých.¹

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Podezření na nežádoucí účinky mohou být také hlášena farmakovigilančnímu oddělení společnosti Bristol-Myers Squibb, a to telefonicky na číslo +420 221 016 111, nebo faxem na číslo +420 221 016 912, nebo emailem na adresu safety_czech@bms.com.

Obsah

Co je účelem této brožury?.....	3
Co je to YERVOY™?.....	3
Co je třeba zajistit před a v průběhu podávání přípravku?.....	4
Reakce na infúzi	5
Nežádoucí účinky.....	6
Co je Informační brožura pro pacienty?.....	10
Kde lze získat další informace?.....	11

Co je účelem této brožury?

Tuto brožuru připravila firma Bristol-Myers Squibb pro lékaře a další zdravotníky, kteří se podílejí na léčbě pacientů přípravkem YERVOY™ (ipilimumab).

Tento edukační materiál je povinnou podmínkou pro bezpečné a účinné používání léčivého přípravku Yervoy s cílem dále minimalizovat vybraná závažná rizika. Prosím prostudujte rovněž Souhrn údajů o přípravku Yervoy k získání kompletních informací o jeho bezpečném užívání.

Tato brožura poskytuje:

- informace o použití přípravku YERVOY™
- informace o možných nežádoucích účincích a způsobu jejich léčby
- pokyny, jak pacientům prezentovat Informační brožuru pro pacienty a Výstražnou kartičku pro pacienta a jejich účel.

● Co je to YERVOY™?

YERVOY™ je lék podporující boj imunitního systému s nádorem stimulací T-buněk. Jedná se o imunoglobulin IgG1 - rekombinantní, plně humánní monoklonální protilátku, která blokuje antigen CTLA-4 (cytotoxický T-lymfocytární antigen 4), což je molekula na T-buňkách, která působí jako přirozená „brzda“ imunitní odpovědi.¹

● Jaké jsou indikace přípravku?

Přípravek YERVOY™ je indikován k léčbě pokročilého melanomu (neresekovatelného nebo metastazujícího) u dospělých.¹

Další podrobnosti najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

● Co je třeba zajistit před a v průběhu podávání přípravku?

Před zahájením léčby a před každou dávkou je třeba vyšetřit:

- jaterní testy
- testy funkce štítné žlázy
- známky nebo symptomy imunitně podmíněných nežádoucích účinků, včetně průjmu nebo kolitidy
- a informovat se o případném těhotenství, jelikož podávání přípravku v těhotenství se nedoporučuje, pokud klinický přínos nepřevyšuje potenciální riziko.

Upozornění

U pacientů s **autoimunitním onemocněním** v anamnéze se doporučuje pečlivé zhodnocení potenciálního poměru přínosu a rizik. Podávání přípravku YERVOY™ je třeba se vyhýbat u pacientů se závažnou aktivní autoimunitní chorobou, kde je další imunitní aktivace potenciálně bezprostředně život ohrožující.

● Byly hlášeny nějaké reakce na infúzi?

V klinických studiích se objevily jednotlivé případy těžkých reakcí na infúzi.¹

● Jak reakce na infúzi přípravku léčit?

Závažné reakce na infúzi:

Infúzi přestaňte podávat a zajistěte příslušnou terapii.²

Mírné nebo středně těžké reakce na infúzi:

Lze řešit snížením rychlosti infúze do ustoupení příznaků. Dle uvážení ošetřujícího lékaře lze zajistit symptomatickou léčbu.

Pacienti s mírnou nebo středně těžkou reakcí mohou dostat další dávky, avšak s pečlivým sledováním. Před dalšími dávkami přípravku lze zvážit premedikaci podle klinické potřeby.²

Další podrobnosti najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

Nežádoucí účinky

● Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku YERVOY™?

Při podávání přípravku YERVOY™ může docházet k zánětlivým nežádoucím účinkům způsobeným zvýšenou či nadměrnou aktivitou imunitního systému (imunitně podmíněné nežádoucí účinky), které pravděpodobně souvisí s mechanismem účinku. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky mohou být závažné nebo životu nebezpečné a mohou postihovat gastrointestinální systém, játra, kůži a nervový, endokrinní nebo i jiný systém či orgán. Zatímco většina těchto nežádoucích účinků se vyskytne během indukčního období, jejich výskyt byl hlášen také i několik měsíců po poslední dávce přípravku.¹

Pokud nebude zjištěna alternativní etiologie potíží, je nutno považovat případný průjem, zvýšenou četnost stolice, krev ve stolici, zvýšené hodnoty testu jaterní funkce, vyrážku a endokrinopatie za příznaky způsobené zánětem a přípravkem YERVOY™.¹

Časná diagnostika a náležitá léčba jsou nezbytné k minimalizaci životu nebezpečných komplikací. K vyřešení závažných imunitních reakcí možná bude nutné nasadit vysoké dávky systémových kortikosteroidů a případně i další terapii imunosupresivy.¹

Pokyny ke specifické léčbě pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky po podání přípravků YERVOY™, najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

● Kdy se nežádoucí účinky přípravku YERVOY™ nejspíše objeví?

Většina imunitně podmíněných nežádoucích účinků se v minulosti vyskytla během indukčního období (obvykle dojde k výskytu nežádoucích účinků v mediánu několika týdnů, ale jsou známy i případy po podání první dávky či několik dní po ní). Hlášen však byl jejich výskyt i několik měsíců po poslední dávce. Proto je nutné pacienty sledovat i po ukončení léčby.¹

● K jakým imunitně podmíněným nežádoucím účinkům může dojít u pacientů léčených přípravkem YERVOY™?

Hlavní imunitně podmíněné nežádoucí účinky jsou:

- **Zánět střev (kolitida)**, která se může zhoršit a vyústit v krvácení nebo perforaci (proděravění) střeva. Možné příznaky kolitidy: průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvýšená pohyblivost střev, krvavá nebo tmavá stolice, bolesti břicha, zvracení a nevolnost.³
- **Zánět jater (hepatitida)**, který může vést k selhání jater. Možné známky a příznaky: abnormální jaterní funkce, žloutenka, únava.³
- **Zánět kůže**, který může vést k těžké kožní reakci (toxická epidermální nekrolýza). Možné známky a příznaky těžké kožní reakce: vyrážka se svěděním nebo bez něj, olupování kůže, suchá kůže.³
- **Zánět nervů**, který může vést k neuropatii. Možné příznaky: svalová slabost, necitlivost nebo mravenčení v rukou nebo nohou, ztráta vědomí nebo obtíže při probouzení.³
- **Zánět endokrinních žláz** (včetně hypofýzy, nadledvin a štítné žlázy), který může narušit jejich funkci. Možné příznaky: bolesti hlavy, rozmazané nebo dvojité vidění, únava, snížený zájem o sex (libido), změny chování.³
- **Zánět očí**. Možné příznaky: zarudnutí či bolest v oku, zrakové potíže nebo rozmazané vidění.³

U pacientů léčených přípravkem YERVOY™ ve studii MDX010-20 byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky, u nichž je podezření na imunologický vliv: uveitida, eosinofilie, zvýšení hladiny lipáz a glomerulonefritida. Kromě toho byl u pacientů léčených přípravkem YERVOY™ 3 mg/kg + vakcínou proti peptidu gp100 hlášen výskyt iritidy, hemolytické anémie, zvýšené hladiny amylázy, selhání více orgánů a pneumonitidy.¹

Další podrobnosti najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

Nežádoucí účinky

● Jak imunitně podmíněné nežádoucí účinky léčit?

Při řešení imunitně podmíněných nežádoucích účinků je klíčem časná intervence a léčba.

Doporučení k léčbě jsou podrobně uvedena v bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.¹

Imunitně podmíněné nežádoucí účinky se většinou vyřeší do 6 týdnů v průběhu další léčby nebo po jejím ukončení.¹

Mírné nežádoucí účinky¹

- Lze léčit symptomaticky.

Přetrvávající mírné nebo středně závažné nežádoucí účinky¹

- Terapie perorálními kortikosteroidy (prednison 1 mg/kg/den nebo ekvivalent)
- Vysazení plánované dávky přípravku YERVOY™. Pokud dojde k ústupu potíží nebo návratu k výchozímu stavu, lze podávání přípravku YERVOY™ obnovit*.

Symptomy se zhoršují, jsou závažné nebo život ohrožující¹

- Terapie vysokými i.v. dávkami kortikosteroidů (methylprednisolon 2 mg/kg/den nebo ekvivalent). Pokud se příznaky zlepší, je na zvážení postupné snižování dávky kortikosteroidů během nejméně 4 týdnů.
- Pokud symptomy přetrvávají i po 5-7 dnech, je na zvážení léčba alternativní imunosupresivní terapií.
- Ukončete podávání přípravku YERVOY™**.

* Více informací najdete v aktuálním Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

** U kožních imunitně podmíněných nežádoucích účinků: Stupeň 3: Vysaďte plánovanou dávku. Vyrážka stupně 4 nebo svědění stupně 3: Ukončete léčbu přípravkem YERVOY™.

U suspektních imunitně podmíněných nežádoucích účinků před podáním kortikosteroidu eliminujte možné alternativní příčiny (nesouvisející s imunitním systémem).¹

Další informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

Pacientům zdůrazněte, že se nesmí sami pokoušet o léčbu nežádoucích účinků. Požádejte je, aby ihned kontaktovali svého ošetřujícího lékaře.

Některé nežádoucí účinky se mohou bez léčby rychle zhoršit.³

Časná diagnostika a příslušná léčba jsou nezbytné k minimalizaci životu nebezpečných komplikací.

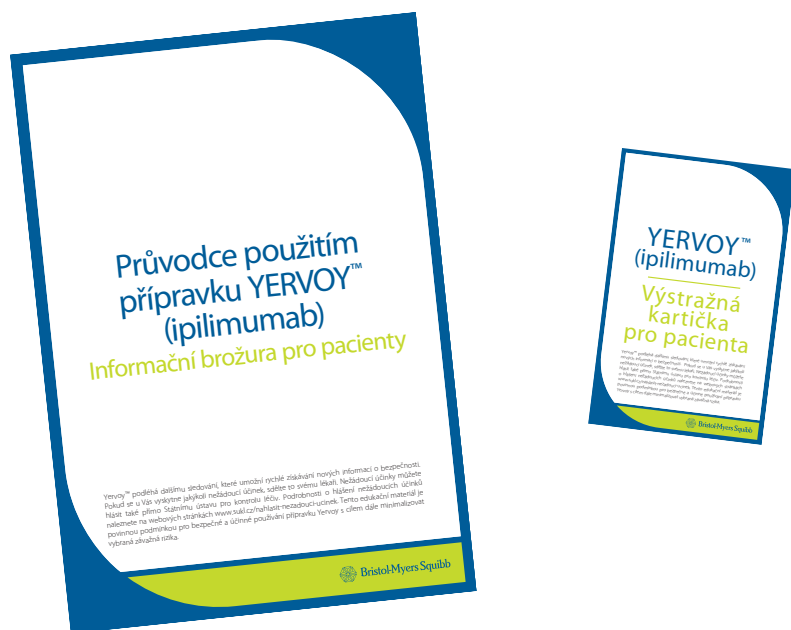
Další podrobnosti najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

Co je Informační brožura pro pacienty?

Ošetřující lékař by měl poskytnout Informační brožuru pro pacienty všem pacientům léčeným přípravkem YERVOY™, jakmile se začnou léčit nebo požádají o nový výtisk. Může ji také použít jako podklad k edukaci pacientů během léčby přípravkem YERVOY™.

Tato brožura přináší pacientům informace o jejich léčbě, a co je nejdůležitější, přináší informace o tom, co dělat v případě výskytu nežádoucích účinků (například imunitně podmíněných).

Informační brožura pro pacienty obsahuje také Výstražnou kartičku pro pacienta s kontaktními údaji ošetřujícího lékaře, kterou má mít pacient neustále při sobě a má ji ukázat každému zdravotnickému pracovníkovi, který ho bude z jakéhokoli důvodu ošetřovat.



Kde lze získat další informace?

Další informace o přípravku YERVOY™ najdete v jeho Souhrnu údajů o přípravku, nebo navštivte www.bmsplus.cz, ev. zavolejte na číslo 221 016 126.

Poznámky:

[illegible]

1. Souhrn údajů o přípravku YERVOY™.
2. Protocol for: Hodi FS, O'Day SJ, McDermott DF, et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. *N Engl J Med*. 2010;363:711-723. DOI: 10.1056/NEJMoa1003466. Accessible at: http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1003466/suppl_file/nejmoa1003466_protocol.pdf

Další podrobnosti najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™.

YERVOY™

pro dospělé pacienty
s pokročilým melanomem

Další informace o přípravku YERVOY™ najdete na adrese www.bmsplus.cz,
nebo si vyžádejte lékařské informace na čísle 221 016 126.