Průvodce použitím přípravku YERVOY™ (ipilimumab)

Informační brožura pro pacienty

Bristol-Myers Squibb

Úvod

Lékař Vám předepsal přípravek YERVOY™ (ipilimumab) k léčbě pokročilého stádia melanomu. V této brožuře Vám vysvětlíme, jaký je to lék, proč Vám byl předepsán, a co lze během léčby očekávat. Najdete zde i popis možných nežádoucích účinků, abyste si na ně mohli dávat pozor a neprodleně je ohlásili svému ošetřujícímu lékaři.

Sem nalepte výstražnou kartičku

RAZÍTKO LÉKAŘE

Základní informace o přípravku YERVOY™ (ipilimumab)

YERVOY™ je lék užívaný k léčbě pokročilého nádorového onemocnění kůže (melanomu). Používá se, pokud nádor nereaguje (nebo přestal reagovat) na dosavadní léčbu.[1]

Tento lék účinkuje jinak než klasická onkologická léčba (například chemoterapie) – pomáhá totiž imunitnímu systému napadat a ničit nádorové buňky.[1]

Co lze od léčby očekávat

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby se Váš ošetřující lékař zeptá, zda neužíváte kortikosteroidy nebo jiné léky, které negativně ovlivňují imunitní systém, nebo zda netrpíte autoimunitním onemocněním (tj. stavem, kdy tělo napadá vlastní buňky). Zkontroluje Váš celkový zdravotní stav a posoudí, zda pro Vás bude léčba vhodná.

Informujte svého ošetřujícího lékaře také o všech Vašich zdravotních obtížích, především pokud jste někdy měl/a (nebo máte) chronickou virovou infekci jater (hepatitida B nebo C) nebo virus lidské imunodeficience (HIV) s rozvojem AIDS nebo bez něj. Řekněte ošetřujícímu lékaři také, jestliže jste těhotná, kojíte nebo plánujete těhotenství.[1]

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.[1]

Celkem obdržíte
4 dávky přípravku YERVOY™, každé 3 týdny jednu.[1]

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.[1]

Možné nežádoucí účinky

Všechny léky mohou mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky je třeba brát vždy vážně a neprodleně jejich výskyt hlásit ošetřujícímu lékaři. Rychlá léčba je totiž nejlepším způsobem, jak odvrátit zhoršení stavu a možné smrtelné následky. 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 týdny nebo měsíce po poslední dávce.[1]
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.[1]

Hlavní nežádoucí účinky léčby

Nejčastější nežádoucí účinky souvisí se stimulací imunitního systému přípravkem. Liší se proto od nežádoucích účinků vyvolaných jinými typy onkologické léčby.[2]

Proto musíte svému ošetřujícímu lékaři neprodleně oznámit výskyt jakýchkoli příznaků, zejména dále uvedených, a to i když se Vám budou zdát slabé nebo nepodstatné.[1]

Nežádoucí účinek nebo postižený orgán	Známky (příznaky)
Zánět **střev (kolitida),** která se může zhoršit a vyústit v krvácení nebo perforaci (proděravění) střeva	• průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení nebo nevolnost • zvýšený počet stolic • krev ve stolici nebo tmavší stolice než obvykle • bolest nebo bolestivost při tlaku v oblasti žaludku, horečka
Zánět **jater (hepatitida),** který může vést k selhání jater	• zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka) • bolest na pravé straně žaludeční oblasti • únava • tmavá moč
Zánět **kůže,** který může vést k těžké kožní reakci (toxická epidermální nekrolýza)	• kožní vyrážka, se svěděním nebo bez něj • puchýře nebo loupání pokožky, boláky v ústech • suchá kůže
Zánět **nervu,** který může vést k paralýze	• svalová slabost • necitlivost nebo mravenčení v rukou nebo nohou • závratě, ztráta vědomí nebo obtíže při probouzení
Zánět **hormonálních** žláz (zvláště hypofýzy, nadledvin a štítné žlázy), který může narušit jejich funkci	• bolesti hlavy • rozmazané nebo dvojité vidění • únava • snížený zájem o sex (libido) • změny chování (například podrážděnost nebo zapomnětlivost)
Zánět **očí**	• zarudnutí oka • bolest v oku • potíže s viděním nebo rozmazané vidění

V žádném případě se tyto příznaky nepokoušejte léčit sami bez přiměřené lékařské asistence.[1]

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.[1]

Neotálejte – některé nežádoucí účinky se bez léčení rychle zhoršují, zatímco při včasném zásahu dojde většinou k 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.[2]

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

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 – rádi Vám poskytneme novou.** Kartičku noste neustále u sebe, a pokud byste museli 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

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. [1]
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 vyburcuje 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.[1]
S jakýmikoli 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.[1]
- 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.[1]
- Velmi častým vedlejším účinkem je únava, která může také narušit schopnost řízení a obsluhování strojů. Pokud se budete cítit unaveni, neřiďte a neobsluhujte stroje.[1]

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/index.htm.

© 2011 Bristol-Myers Squibb. Všechna práva vyhrazena. CZIP-A0003 06/11 731HQ11NP122(5)

Bristol-Myers Squibb