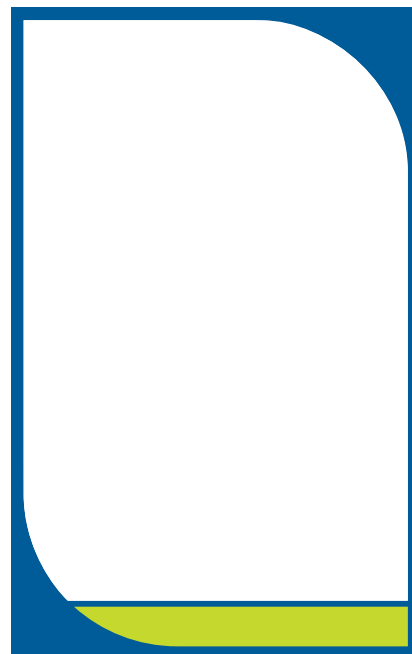




YERVOY™ (ipilimumab)

může způsobit závažné nežádoucí účinky, které je třeba ihned léčit

Pokud se objeví jakékoli z těchto příznaků, ihned zavolejte svému ošetřujícímu lékaři

**Neváhejte –
nahlaste nám tyto
příznaky okamžitě**

**I lehké příznaky se
mohou bez léčení
rychle zhoršit¹**

**Výskyt příznaků může
být zpožděn – mohou
se vyskytnout i týdny
až měsíce po poslední
infúzi¹**

**Nestyďte se proto
nám zavolat – není
to obtěžování**

STŘEVA A ŽALUDEK¹

- 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

JÁTRA¹

- zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka)
- bolest na pravé straně žaludeční oblasti
- únava
- tmavá moč

KŮŽE¹

- kožní vyrážka, se svěděním nebo bez něj
- puchýře nebo loupání pokožky, boláky v ústech
- suchá kůže

NERVY¹

- svalová slabost
- necitlivost nebo mravenčení v rukou nebo nohou
- závratě, ztráta vědomí nebo obtíže při probouzení

HORMONÁLNÍ ŽLÁZY¹

- bolesti hlavy
- rozmazané nebo dvojité vidění
- únava
- snížený zájem o sex (libido)
- změny chování (např. podrážděnost nebo zapomnětlivost)

OČI¹

- zarudnutí oka
- bolest v oku
- potíže s viděním nebo rozmazané vidění

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

• Pokud se objeví jakékoli z těchto příznaků, nebo se zhorší, ihned zavolejte svému ošetřujícímu lékaři.

Nepokoušejte se tyto potíže léčit jinými léky.¹

I mírné příznaky mohou bez léčení vést k těžkému onemocnění či dokonce ohrožení života.²

• Pokud půjdete na pohotovost nebo musíte vyhledat jiného lékaře, tuto kartičku si vezměte s sebou.

• Všem zdravotníkům, kteří Vás budou léčit, musíte říci, že jste léčeni přípravkem YERVOY™ a **UKÁZAT JIM TUTO KARTIČKU.**

• Sledujte, zda se neobjeví příznaky zánětu.

YERVOY™ působí na imunitní systém a může způsobit zánět některých částí těla.

Zánět může způsobit závažné poškození těla, a některé jeho komplikace mohou být i životu nebezpečné.

Nástup nežádoucích účinků se někdy zpozdí, a může k němu dojít i týdny nebo měsíce po poslední dávce. Takové nežádoucí účinky si mohou vyžádat speciální léčbu.¹

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

Kontaktní informace ošetřujícího lékaře

Jméno lékaře

.....

.....

Tel. (ordinace)

.....

.....

Tel. po pracovní době

.....

.....

Jméno a telefon pacienta

.....

.....

Jméno ošetřující osoby (pro případ nouze)

.....

.....

Informace pro zdravotnický personál DŮLEŽITÁ INFORMACE

Tento pacient je léčen přípravkem YERVOY™, který může způsobit nežádoucí zánětlivé účinky. Tyto nežádoucí účinky modulují reakci imunitního systému, mohou být těžké nebo životu nebezpečné, a postihovat gastrointestinální systém, játra, kůži, a nervový, endokrinní nebo i jiný systém těla či orgán. Většina těchto nežádoucích účinků se vyskytne během indukčního období, hlášen však už také byl jejich projev několik měsíců po poslední dávce přípravku. Pokud nebude zjištěna alternativní etiologie potíží, je nutno považovat případný průjem, zvýšenou četnost stolice, krev ve stolici, zvýšené hodnoty testů jaterní funkce, vyrážku a endokrinopatie za způsobené zánětem a přípravkem YERVOY™. Časná diagnostika a příslušná léčba jsou nezbytné k minimalizaci životu nebezpečných komplikací. K dispozici jsou doporučení pro specifickou léčbu pacientů léčených uvedeným přípravkem, u nichž se nežádoucí účinky vyskytnou.²

Při výskytu těžkých imunitně mediováných potíží trvale zastavte podávání přípravku YERVOY™ a nasadte vysoké dávky systémových kortikosteroidů.²

Před nasazením přípravku YERVOY™ a během léčby kontrolujte, zda pacient nejeví známky enterokolitidy, dermatitidy, neuropatie nebo endokrinopatie, a provádějte testy jaterní funkce a funkce štítné žlázy.²

Další informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku YERVOY™ na adrese <http://www.b-ms.cz/produkty/index.htm> nebo na informační lince 221 016 126.

1. Příbalová informace přípravku YERVOY™. 2. Souhrn údajů o přípravku YERVOY™.

