

Úvod

Tato brožurka obsahuje Kartu pacienta. Svoji Kartu pacienta noste neustále u sebe, a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat (např. když Vás bude ošetřovat jiný lékař než Váš ošetřující onkolog, nebo na cestách).

Karta pacienta Vám připomene nejdůležitější příznaky, které musí být okamžitě hlášeny lékaři. Také obsahuje kontaktní údaje Vašeho onkologa a informuje ostatní zdravotníky o tom, že jste léčen/a ipilimumabem.

Sem nalepte
Kartu pacienta

Job 731CZ1905211-01

Hlavní nežádoucí účinky léčby

Je důležité informovat okamžitě Vašeho lékaře, objeví-li se u Vás kterýkoliv z možných projevů nežádoucích účinků.

Včasná léčba nežádoucích účinků je důležitá. Snižuje pravděpodobnost, že bude nutné léčbu ipilimumabem přerušit či trvale ukončit, a umožní, aby léčba byla pro Vás přínosná v největší možné míře.

Zabrání, nebo sníží možné závažné následky na zdraví.

Informujte svého lékaře i v případě zhoršení nežádoucích účinků, a to i když se Vám nebudou zdát závažné nebo si nejste jisti, že souvisí s léčbou.

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 ipilimumabu. To znamená, že byste měli pozorně sledovat jejich výskyt i po skončení léčby.

Nejčastější projevy závažných nežádoucích účinků naleznete v tabulce níže. Tento přehled není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta, která je distribuována v každém balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

TRÁVICÍ SYSTÉM	OČI
<ul style="list-style-type: none">• průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), krev ve stolici nebo tmavě zbarvená stolice• pohyblivost střev zvýšená nad obvyklou mírou• bolest nebo citlivost břicha, pocit na zvracení, zvracení	<ul style="list-style-type: none">• zarudnutí oka• bolest v oku• potíže s viděním nebo rozmazané vidění
JÁTRA	NERVY
<ul style="list-style-type: none">• nažloutlé oční bělmo nebo kůže (žloutenka)• bolest na pravé horní straně břicha• tmavá moč	<ul style="list-style-type: none">• svalová slabost• necitlivost nebo mravenčení v nohou, rukou nebo obličeji• závratě, ztráta vědomí (pocit na omdlení, mdloby) nebo obtížné probouzení
KŮŽE	OBECNÉ PŘÍZNAKY
<ul style="list-style-type: none">• kožní vyrážka se svěděním nebo bez něj, suchá kůže• puchýře a/nebo olupování pokožky, boláky v ústech• otok obličeje nebo lymfatických žláz	<ul style="list-style-type: none">• horečka, bolest hlavy, únava• krvácení• změny chování (např. snížený zájem o sex, zvýšená podrážděnost nebo zapomnětlivost)

- **V žádném případě se nepokoušejte tyto příznaky léčit sami jinými léky. Měli byste co nejdříve vyhledat lékařskou pomoc.**
- **Svoji Kartu pacienta noste neustále u sebe, a ukažte ji každému lékaři, či pracovníku ve zdravotnictví, který Vás bude ošetřovat (např. když Vás bude ošetřovat jiný lékař než Váš ošetřující onkolog, nebo na cestách).**

Job 731CZ1905211-01

Co lze od léčby očekávat

Před zahájením léčby Váš lékař mimo jiné zkontroluje:

Zda užíváte kortikosteroidy nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém

Zda užíváte léky, které snižují, nebo zabraňují srážení krve (antikoagulační přípravky)

Funkci jater

Funkci štítné žlázy

Jestli trpíte autoimunitním onemocněním (stav, kdy buňky imunitního systému napadají vlastní tělo)

Zda jste někdy měl(a) (nebo máte) chronickou virovou infekci jater, včetně:

- hepatitidy typu B (HBV)
- hepatitidy typu C (HCV)

Zda jste infikován(a) virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo trpíte syndromem získaného selhání imunity (AIDS)

Sdělte svému lékaři, pokud jste těhotná, kojíte nebo pokud plánujete otěhotnět, či jakékoli další informace týkající se Vašeho zdravotního stavu.

Kde získat další informace

Další informace najdete v **příbalové informaci k přípravku YERVOY™** na adrese <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Můžete volat na linku medicínských informací Bristol-Myers Squibb na telefonní číslo: **+420 221 016 173**

Elektronickou verzi této brožury naleznete na pwa.ltd/yervoy-pat-cz

Datum interního schválení: 8. 8. 2019

Důležitá upozornění k předcházení závažných následků možných nežádoucích účinků léčivého přípravku YERVOY™ (ipilimumab)

Informační brožura pro pacienty

Tato brožura Vám pomůže rozpoznat nejdůležitější závažné nežádoucí účinky, které se u Vás při léčbě ipilimumabem mohou vyskytnout. Tyto nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí, pokud nedojde k včasnému lékařskému zásahu, a proto je potřeba se je naučit rozpoznat včas a ihned ohlásit lékaři.

Pokud Vám byl předepsán **pouze ipilimumab**, který se používá k léčbě pokročilého stádia melanomu (typ rakoviny kůže) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších:

- **Přečtěte si tuto brožuru a Kartu pacienta k přípravku Yervoy (ipilimumab).**

Pokud Vám byl předepsán **ipilimumab v kombinaci s nivolumabem**:

- **Přečtěte si Kartu pacienta k přípravku Opdivo (nivolumab).**

Před zahájením léčby informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a zdravotních potížích, a o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a.

Ipilimumab může způsobit závažné nežádoucí účinky v různých částech těla, které je nutné léčit neprodleně, bez ohledu na jejich intenzitu, aby se předešlo jejich zhoršení.

Příznaky mohou mimo jiné zahrnovat průjem, nažloutlé oční bělmo nebo kůži, kožní vyrážku se svěděním nebo bez něj, rozmazané vidění, bolest v oku, svalovou slabost, necitlivost nebo mravenčení v rukou, nohou nebo obličejí, nebo bolest hlavy.

Celkový výčet možných nežádoucích účinků se nachází v Příbalové Informaci pro Pacienta (PIL), která je distribuována v každém balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Neprodleně oznamte svému ošetřujícímu lékaři, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky, uvedené v této brožuře, nebo jakékoli jiné příznaky, nebo pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují.

Neustále noste u sebe Kartu pacienta a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat.

Hlášení nežádoucích účinků

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/> **nahlasit-nezadouci-ucinek**

Adresa pro zasílání:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Doplňte prosím i přesný obchodní název přípravku a jeho číslo šarže.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit oddělení farmakovigilance společnosti Bristol-Myers Squibb na telefonní číslo: **+420 221 016 173** nebo na e-mail: medinfo.czech@bms.com

Interaktivní digitální verzi Informační brožury pro pacienty najdete na adrese pwa.ltd/yervoy-pat-cz