



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medsafe

Informações sobre medicina do consumidor

YERVOY®

(yure-voy)

Ipilimumabe (ipi-lim-u-mab)

O QUE ESTÁ NESTE FOLHETO

Este folheto responde a algumas perguntas comuns sobre YERVOY. Não contém todas as informações disponíveis. Não substitui a conversa com o seu médico ou farmacêutico.

Todos os medicamentos têm riscos e benefícios. O seu médico avaliou os riscos de você receber YERVOY em relação aos benefícios que ele espera que tenha para você.

Se você tiver alguma dúvida sobre tomar este medicamento, pergunte ao seu médico.

Deve ler este folheto com atenção e guardá-lo num local seguro para o consultar mais tarde.

O QUE É YERVOY USADO PARA

YERVOY contém a substância ativa ipilimumab, uma proteína que ajuda o seu sistema imunitário a atacar e destruir as células cancerígenas.

Tratamento com YERVOY

YERVOY, como terapia única, é usado para tratar câncer de pele (melanoma irressecável ou avançado) em adultos.

Tratamento com YERVOY em combinação com nivolumab

YERVOY em combinação com nivolumab é usado para tratar câncer de pele avançado (irressecável ou melanoma metastático), um tipo de

câncer de rim avançado (carcinoma de células renais) e mesotelioma pleural maligno (um tipo de câncer que afeta o revestimento do pulmão).

Tratamento com YERVOY em combinação com nivolumab e quimioterapia

YERVOY em combinação com nivolumab e quimioterapia é usado para tratar câncer de pulmão avançado em adultos.

Este medicamento está disponível apenas com receita médica.

YERVOY ser-lhe-á administrado no hospital sob a supervisão de um médico experiente.

Pergunte ao seu médico se você tiver alguma dúvida sobre por que YERVOY foi prescrito para você.

ANTES DE VOCÊ DADO YERVOY

Você não deve receber YERVOY

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ipilimumab ou a qualquer outro componente de YERVOY. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico.

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado YERVOY

- se toma corticosteroides ou terapia imunossupressora. Estes são medicamentos que reduzem o funcionamento do seu

sistema imunológico e pode torná-lo mais propenso a desenvolver infecções e alguns tipos de câncer

- se você tem uma doença autoimune (uma condição em que o corpo ataca suas próprias células).
- se você tem, ou já teve, infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B (HBV) ou hepatite C (HCV)
- se você tem uma infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS)
- se estiver a tomar terapia anticoagulante. São medicamentos que aumentam o risco de sangramento no estômago e intestino
- se você já experimentou uma reação cutânea grave em terapia anterior contra o câncer
- se tiver qualquer história de inflamação dos pulmões.

YERVOY pode causar:

- Problemas com o coração, como alterações no ritmo ou na frequência do batimento cardíaco ou um ritmo cardíaco anormal.
- Inflamação do intestino, intestino e estômago que pode piorar para sangramentos ou perfuração intestinal. Os sinais e sintomas podem incluir diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles), aumento do número de evacuações (aumento de duas ou mais vezes por dia), prisão de ventre, sangue nas fezes ou fezes de cor mais escura, dor ou sensibilidade na área do estômago.
- Problemas com os pulmões, como dificuldades respiratórias ou tosse.

Estes podem ser sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite ou doença pulmonar intersticial).

- Danos no fígado ou hepatite. Os sinais e sintomas podem incluir amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), dor na área do estômago, sonolência excessiva
- Erupção cutânea ou comichão. Os sinais e sintomas de reação cutânea grave podem incluir erupção cutânea com ou sem comichão, descamação da pele, pele seca, febre, fadiga, inchaço da face ou dos gânglios linfáticos, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulos brancos) e efeitos no fígado, rins ou pulmões. As reações cutâneas graves podem incluir necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e reação medicamentosa com

Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS).

- Inflamação dos nervos. Os sintomas podem incluir fraqueza muscular ou diminuição da força, dormência ou formigamento nas mãos ou pés, perda de consciência ou dificuldade para acordar.
- Inflamação ou problemas com o seu rim. Os sinais e sintomas podem incluir testes de função renal anormais ou diminuição volume de urina
- Danos ou inflamação das glândulas produtoras de hormônios. Os sintomas podem incluir dores de cabeça, visão embaçada ou dupla, fadiga, diminuição do desejo sexual, alterações comportamentais
- Diabetes. Os sintomas incluem sede excessiva, quantidade de urina muito aumentada, aumento do apetite com perda de peso, sensação de cansaço, sonolência, fraqueza, depressão, irritabilidade e mal-estar geral) ou cetoacidose diabética (ácido no sangue produzido pelo diabetes) .

- Inflamação dos músculos. Os sinais e sintomas podem incluir dor muscular, rigidez, fraqueza, dor no peito ou fadiga severa. Isso pode incluir miocardite (inflamação do músculo cardíaco), miosite (inflamação dos músculos) e rabdomiólise (rigidez nos músculos e articulações, espasmo muscular).

- Inflamação ocular. Os sintomas podem incluir vermelhidão no olho, dor no olho, alterações na visão ou visão embaçada.

- Transplante de órgão sólido

Complicações do transplante de células-tronco que utiliza células do doador (alôgenicas) podem ocorrer. Essas complicações podem ser graves e levar à morte. Seu médico irá monitorá-lo quanto a sinais de complicações se você tiver uma célula-tronco alôgena transplante.

Usando outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o seu tratamento.

Crianças

Não é recomendado o uso deste medicamento em crianças ou adolescentes (abaixo de 18 anos) até que mais informações estejam disponíveis.

Tome especial cuidado com YERVOY

YERVOY é um medicamento que influencia o seu sistema imunitário e pode causar inflamação em partes do seu corpo. A inflamação pode causar sérios danos ao seu corpo e algumas condições inflamatórias podem ser irreversíveis ou fatais. Algumas condições inflamatórias podem necessitar de tratamento ou retirada de YERVOY. Diga ao seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas de inflamação. listados em "Efeitos colaterais possíveis" neste folheto.

Gravidez e mama-

alimentando

Informe o seu médico se estiver grávida, a planejar engravidar ou se estiver a amamentar.

Você não deve usar YERVOY se estiver grávida, a menos que seu médico o recomende especificamente.

Os efeitos de YERVOY em mulheres grávidas não são conhecidos, mas é possível que a substância ativa, ipilimumab, possa prejudicar o feto.

- Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a ser tratada com YERVOY se for uma mulher que possa engravidar.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar YERVOY, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar se estiver a ser tratada com YERVOY.

Não se sabe se o ipilimumab passa para o leite materno. Um risco para o lactente não pode ser excluído.

Condução e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas depois de lhe ter sido administrado YERVOY, a menos que tenha a certeza de que não é afetado.

Sentir-se cansado ou fraco é um efeito colateral muito comum de YERVOY. Isso pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar qualquer máquina. Os pacientes devem, portanto, ser cautelosos após receberem YERVOY.

Informações importantes sobre alguns componentes de YERVOY

Informe o seu médico se você estiver em uma dieta com baixo teor de sódio (baixo teor de sal) antes de receber YERVOY. Este medicamento contém 2,3 mg de sódio por mL de concentrado.

COMO É YERVOY DADO

YERVOY ser-lhe-á administrado no hospital ou clínica sob a supervisão de um médico experiente.

Ser-lhe-á administrado por perfusão (gota a gota) numa veia (por via intravenosa).

Seu médico decidirá quantos tratamentos você precisa.

Dosagem e frequência de administração

A dose e a frequência recomendadas de YERVOY podem ser diferentes dependendo do tipo de câncer que está sendo usado para tratar.

Alguns tipos de câncer são tratados com YERVOY em combinação com nivolumab ou nivolumab e quimioterapia.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre os tratamentos que lhe serão administrados e irá informá-lo sobre a dose e a frequência destes tratamentos.

Consulte o folheto informativo sobre medicamentos ao consumidor do nivolumab para entender o uso deste medicamento. Se tiver dúvidas sobre este medicamento, pergunte ao seu médico.

Se você perder uma dose de YERVOY

É muito importante que você mantenha todos os compromissos para receber YERVOY. Se você perder uma consulta, pergunte ao seu médico quando agendar sua próxima dose.

Se você parar de usar YERVOY

A interrupção do tratamento pode interromper o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento com YERVOY a menos que tenha discutido isso com seu médico.

Se ainda tiver dúvidas sobre o seu tratamento ou a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

ENQUANTO VOCÊ ESTÁ SENDO TRATADO COM YERVOY

Coisas que você deve fazer

Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sinais ou sintomas de possíveis efeitos colaterais ou se eles piorarem.

Não tente tratar seus sintomas com outros medicamentos por conta própria.

Seu médico pode

- Dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações e reduza seus sintomas
- Suspenda a próxima dose de YERVOY
- Ou pare completamente o seu tratamento com YERVOY.

Observe que esses sinais e sintomas às vezes são retardados e podem se desenvolver semanas ou meses após a última dose. Antes da tratamento, o seu médico irá verificar o seu estado geral de saúde. Você também terá exames de sangue durante o tratamento.

Informe quaisquer outros médicos, dentistas e farmacêuticos que o estejam tratando que você está recebendo YERVOY.

Se estiver prestes a iniciar qualquer novo medicamento, informe o seu médico, dentista ou farmacêutico que está a tomar YERVOY.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sintomas de uma reação alérgica.

Esses sintomas podem ser:

- falta de ar, chiado ou dificuldade em respirar
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- erupção cutânea, comichão ou urticária na pele

LADO POSSÍVEL EFEITOS

Como todos os medicamentos, YERVOY pode causar efeitos colaterais, embora não

todos os recebem. Seu médico discutirá isso com você e explicará os riscos e benefícios do seu tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em estudos clínicos quando YERVOY foi usado isoladamente:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

- perda de apetite
- diarreia
- sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vômitos)
- dor de estômago
- comichão, erupção cutânea
- sentindo-se cansado ou fraco
- tosse
- dor de cabeça
- febre
- insônia

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos secundários.

Não tente tratar seus sintomas com outros medicamentos.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

- infecção bacteriana grave do sangue (sepse)
- dor tumoral
- função hipoativa da glândula pituitária (hipopituitarismo), o glândulas supra-renais, ou função hipoativa da glândula tireóide (hipotireoidismo), que pode causar cansaço ou ganho de peso
- função hiperativa da glândula tireóide (hipertireoidismo), que pode causar batimentos cardíacos acelerados, sudorese e perda de peso
- desidratação
- inflamação do olho que causa dor e vermelhidão, visão turva
- pressão arterial baixa, vermelhidão temporária do rosto e pescoço
- falta de ar, sangramento no estômago ou intestino (intestino), inflamação do cólon (intestino grosso), prisão de ventre

- perda de peso
- **função anormal do fígado**
- inflamação e vermelhidão da pele, alteração da cor da pele
manchas (vitiligo), queda de cabelo ou afinamento,
- transpiração excessiva à noite
- dor nos músculos e articulações
- **insuficiência renal**
- febre, calafrios, falta de energia,
- inchaço, dor, reação no local da injeção,
- confusão
- aumento da fosfatase alcalina (uma enzima liberada pelo fígado)
- **doença tipo gripe**

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000)

- infecção bacteriana grave do sangue (sepsis, choque séptico)
- infecção do trato urinário, doença renal, insuficiência renal
- **inflamação do estômago e intestinos**
- depressão, diminuição do desejo sexual,
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele, urticária (erupção cutânea com comichão), lesões cutâneas dolorosas dos braços, pernas e face
- espasmos musculares, articulações dolorosas, inflamação muscular
- alteração ou ausência de períodos menstruais
- dor no olho, visão reduzida, sangramento no olho, sensação de corpo estranho nos olhos, inflamação do músculo do olho, olhos inchados e lacrimejantes
- batimento cardíaco irregular ou anormal
- extrema dificuldade em respirar, inflamação dos pulmões, líquido nos pulmões, febre do feno
- doença dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa, sensação de calor intenso com sudorese e batimento cardíaco acelerado, fraqueza do músculo cardíaco, fluido ao redor do coração

- danos nos nervos (causando dor, fraqueza e câibras), tonturas, contração muscular involuntária breve, tremores, acumulação excessiva de água no cérebro, doença dos nervos na cabeça, dificuldade em falar, dificuldade em coordenar movimentos (ataxia)
- perfuração intestinal, inflamação da membrana da parede do estômago, **inflamação do duodeno, do intestino ou do pâncreas, azia**
- um grupo de complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento do câncer
- insuficiência hepática, fígado aumentado, inflamação do fígado, glândula tireóide, rim, pâncreas ou sistema nervoso central, nódulos de células inflamatórias em vários órgãos do seu corpo, efeitos relacionados ao sistema imunológico do revestimento da superfície interna de um órgão específico, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia)
- reação relacionada à infusão, falência de múltiplos órgãos
- redução de glóbulos vermelhos
- inflamação de vários órgãos
- diminuição da audição
- mudança na cor do cabelo
- inflamação da mucosa
- reação relacionada à infusão

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- infecção das vias aéreas ou do trato respiratório superior
- infecção ao redor do cérebro ou da medula espinhal
- **reação alérgica (choque)**
- diminuição da função das glândulas supra-renais causada por um hipotálamo hipoativo (parte do cérebro) ou uma glândula pituitária hiperativa (uma pequena glândula na base do cérebro), defeito nas glândulas que produzem hormônios sexuais

- anticorpos contra algumas das células do seu próprio corpo causando danos à glândula tireóide ou **inflamação do rim ou cérebro**
- mudanças na saúde mental
- inflamação dos nervos (causando dor, fraqueza ou paralisia nas extremidades), sonolência ou falta de energia
- tríade de sintomas (meningismo): rigidez de nuca, intolerância à luz brilhante e dor de cabeça
- inflamação do olho, olhos inchados e lacrimejantes, inflamação da parte colorida do olho, inchaço do olho
- inflamação do músculo cardíaco, doença do músculo cardíaco, arritmia cardíaca
- restrição no suprimento sanguíneo das extremidades, inflamação destruição dos vasos sanguíneos, doença inflamatória dos vasos sanguíneos (mais comumente artérias da cabeça), má circulação sanguínea que deixa os dedos dos pés e dedos dormentes ou pálidos
- insuficiência respiratória causada por fluido nos pulmões
- doença inflamatória dos intestinos (causando dor abdominal, diarreia que pode ser sanguinolenta, vômitos ou perda de peso)
- descamação da pele
- inflamação dos músculos, causando dor ou rigidez no quadril e ombro
- distúrbio auditivo
- distúrbio sanguíneo causado por células imunes hiperativas.

Alterações nos resultados do teste

YERVOY pode causar alterações nos resultados dos testes realizados pelo seu médico. Esses incluem:

- uma variação no número de glóbulos vermelhos (que transportam oxigênio), de glóbulos brancos (que são importantes no combate à infecção) ou

- de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- uma variação anormal de hormônios e níveis de enzimas hepáticas no sangue
- um baixo nível sanguíneo de sódio, fosfato ou potássio
- sangue ou proteínas na urina
- um aumento do nível de fator reumatóide
- rins incapazes de remover ácidos do sangue normalmente
- uma alcalinidade anormalmente alta do sangue e outros tecidos do corpo
- presença de anticorpos no sangue contra algumas de suas próprias células

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com YERVOY em combinação com nivolumabe:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Glândula tireóide hiperativa, que pode causar batimentos cardíacos acelerados, sudorese e perda de peso
- Glândula tireóide hipoativa, que pode causar cansaço ou ganho de peso
- Diminuição do apetite
- Dor de cabeça
- Falta de ar (dispneia)
- Inflamação dos intestinos (colite), diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles), vômitos, náuseas, dor de estômago
- Erupção cutânea às vezes com bolhas, coceira
- Dor nas articulações, músculos e ossos
- Sentindo-se cansado ou fraco
- Febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção pulmonar grave (pneumonia), infecções do trato respiratório superior
- Aumento de alguns glóbulos brancos
- Diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais

(glândulas situadas acima dos rins); função hipoativa (hipopituitarismo) ou inflamação (hipofisite) da glândula pituitária situada na base do cérebro; glândula tireóide hiperativa, que pode causar aumento da frequência cardíaca, sudorese e perda de peso; inflamação da glândula tireóide (hipertireoidismo); inchaço da glândula tireóide

- Desidratação
- Inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor em queimação nos braços e pernas; tontura
- Inflamação do olho, que causa dor e vermelhidão, visão turva
- Frequência cardíaca rápida
- Pressão alta (hipertensão)
- Inflamação dos pulmões (pneumonite), caracterizada por tosse e dificuldade em respirar, coágulos sanguíneos, tosse
- Úlceras na boca e herpes labial (estomatite), inflamação do pâncreas (pancreatite), constipação, boca seca
- Inflamação do fígado
- Alteração da cor da pele em manchas (vitiligo), pele seca, vermelhidão da pele, perda de cabelo incomum ou desbaste, urticária (erupção cutânea com comichão)
- Dor nos músculos e ossos
- Insuficiência renal (incluindo perda abrupta da função renal)
- Edema (inchaço), dor
- Reação alérgica, reações relacionadas à infusão do medicamento

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação do cérebro
- Bronquite
- Doenças crônicas associadas ao acúmulo de células inflamatórias em vários órgãos e tecidos, mais comumente nos pulmões (sarcoidose)

- Ácido no sangue produzido por diabetes (cetoacidose diabética), diabetes
- Uma inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades (síndrome de Guillain-Barré); danos aos nervos causando dormência e fraqueza (polineuropatia); inflamação dos nervos; pé caído (paralisia do nervo fibular); inflamação dos nervos causada pelo corpo atacando a si mesmo, causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor em queimação (neuropatia autoimune)
- Alterações no ritmo ou na frequência do batimento cardíaco, ritmo cardíaco anormal
- Fluido ao redor dos pulmões
- Perfuração intestinal, inflamação do estômago (gastrite), inflamação do duodeno (duodenite)
- Doença de pele com manchas espessas de pele vermelha, muitas vezes com escamas prateadas (psoríase)
- Doença crônica das articulações (espondilartropatia)
- Doença na qual o sistema imunológico ataca as glândulas que produzem umidade para o corpo, como lágrimas e saliva (síndrome de Sjogren)
- Inflamação das articulações (artrite)
- Inflamação dos músculos (miosite) causando dor ou rigidez
- Inflamação do rim (nefrite)
- Dor no peito
- Inflamação do coração (miocardite) caracterizada por falta de ar, fadiga, palpitações ou dor no peito.
- Ruptura/lesão muscular (rabdomiólise) caracterizada por dor muscular, fraqueza, náusea ou vômito.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Descamação da pele grave e possivelmente fatal (descamação epidérmica tóxica necrólise, síndrome de Steven-Johnson)

Alterações nos resultados do teste

- Nivolumab em combinação com YERVOY pode causar alterações nos resultados dos testes realizados pelo seu médico. Esses incluem:
- Testes de função hepática anormais
- Testes de função renal anormais
- Um número reduzido de glóbulos vermelhos (que transportam oxigênio), glóbulos brancos (que são importantes no combate a infecções) ou plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- Um aumento do nível da enzima que decompõe as gorduras e da enzima que decompõe o amido.
- Níveis anormais de cálcio, potássio, magnésio ou sódio no sangue
- Níveis sanguíneos mais elevados de bilirrubina
- Diminuição do peso corporal
- Níveis mais altos (hiperglicemia) ou mais baixos (hipoglicemia) de açúcar no sangue

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em estudos clínicos quando YERVOY foi administrado em combinação com nivolumabe e quimioterapia:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Glândula tireóide hipoativa, que pode causar cansaço ou ganho de peso
- Diminuição do apetite
- diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles), vômitos, náuseas
- Erupção cutânea às vezes com bolhas, coceira
- Sentindo-se cansado ou fraco

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Conjuntivite

- Infecção pulmonar grave (pneumonia), infecções do trato respiratório superior
 - Aumento de alguns glóbulos brancos
 - Reação alérgica, reações relacionadas à infusão do medicamento
 - Diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (glândulas situadas acima dos rins), inflamação (hipofisite) da glândula pituitária situada na base do cérebro, glândula tireóide hiperativa, que pode causar ritmo cardíaco acelerado, sudorese e perda de peso, inchaço da glândula tireóide
 - Inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor em queimação nos braços e pernas; tontura
 - olhos secos
 - dor de cabeça
 - Falta de ar (dispneia)
 - Inflamação dos pulmões (pneumonite), caracterizada por tosse e dificuldade em respirar, coágulos sanguíneos, tosse
 - Inflamação dos intestinos (colite)
 - Úlceras na boca e herpes labial (estomatite), inflamação do pâncreas (pancreatite), constipação, boca seca
 - Inflamação do fígado
 - pele seca, vermelhidão da pele, perda de cabelo incomum ou afinamento
 - Dor nas articulações, músculos e ossos, inflamação das articulações
 - Insuficiência renal (incluindo perda abrupta da função renal)
 - Febre
 - Edema (inchaço)
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**
- função subativa (hipopituitarismo) da glândula pituitária situada na base do

cérebro, diminuição do hormônio da paratireóide

- danos aos nervos causando dormência e fraqueza (polineuropatia); inflamação dos nervos causada pelo corpo atacando a si mesmo, causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor em queimação (neuropatia autoimune), inflamação do cérebro
- visão embaçada
- Alterações no ritmo ou na frequência do batimento cardíaco, ritmo cardíaco anormal
- Pressão arterial alta (hipertensão), pressão arterial baixa (hipotensão)
- Fluido ao redor dos pulmões, bronquite
- Doença de pele com manchas espessas de pele vermelha, muitas vezes com escamas prateadas (psoríase)
- Descamação grave e possivelmente fatal da pele (Steven-Johnson síndrome)
- Inflamação dos músculos (miosite) causando dor ou rigidez
- Inflamação do rim (nefrite)
- Dor no peito

Alterações nos resultados do teste

OPDIVO em combinação com ipilimumab e quimioterapia pode causar alterações nos resultados dos testes realizados pelo seu médico. Esses incluem:

- Testes de função hepática anormais
- Testes de função renal anormais
- Um número reduzido de glóbulos vermelhos (que transportam oxigênio), glóbulos brancos (que são importantes no combate a infecções) ou plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- Um aumento do nível da enzima que decompõe as gorduras e da enzima que decompõe o amido.

Níveis anormais de cálcio, potássio, magnésio ou sódio no sangue

Níveis mais elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Níveis sanguíneos mais elevados de bilirrubina

Se algum dos efeitos secundários mencionados neste folheto aparecer ou piorar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Não se assuste com possíveis efeitos colaterais.

Você pode não experimentar nenhum deles.

Peça ao seu médico para responder a quaisquer perguntas que possa ter.

Patrocinado por

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88
Shortland Street
Auckland 1010
NOVA ZELÂNDIA

Data de preparação:

Janeiro de 2022

YERVOY® (ipilimumab) é uma marca registrada da Bristol-Myers Squibb Company

MAIS LONGE EM FORMAÇÃO

O que YERVOY contém

- A substância ativa é o ipilimumab.
Cada frasco contém 50 mg ou 200 mg de ipilimumab.
- Os outros componentes são cloridrato de trometamol, cloreto de sódio, manitol (E421), ácido pentético, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

Qual o aspecto de YERVOY e conteúdo da embalagem

YERVOY concentrado para solução para perfusão é um líquido límpido a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido que pode conter partículas leves (poucas) e é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha selada com alumínio.

Está disponível em embalagens contendo 1 frasco de 10 mL ou 1 frasco de 40 mL.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

COMO CONSERVAR YERVOY

É pouco provável que lhe peçam para armazenar YERVOY por conta própria. Será armazenado no hospital ou clínica onde lhe for administrado.