



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

ข้อมูลยาสำหรับผู้บริโภค

YERVOY®

(yure-voy)

อิพิลิมุแมบ (อิปี-ลิม-อู-แมบ)

มีอะไรอยู่ในนี้
ใบปลิว

เอกสารนี้ตอบคำถามทั่วไปเกี่ยวกับ YERVOY ไม่มีข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมด ไม่ใช่แทนการพูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

ยาทั้งหมดมีความเสี่ยงและผลประโยชน์ แพทย์ของคุณได้ชั่งน้ำหนักความเสี่ยงที่คุณจะได้รับ YERVOY เทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับสำหรับคุณ

หากคุณมีข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้
ยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ

คุณควรอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียด และเก็บไว้ในที่ปลอดภัยเพื่อใช้อ้างอิงในภายหลัง

เยรวอยคืออะไร
ใช้สำหรับ

YERVOY มีสารออกฤทธิ์ ipilimumab ซึ่งเป็นโปรตีนที่ช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันของคุณโจมตีและทำลายเซลล์มะเร็ง

การรักษาด้วย YERVOY

YERVOY เป็นยาเดี่ยวที่ใช้ในการรักษา มะเร็งผิวหนัง (มะเร็งผิวหนังที่ไม่สามารถผ่าตัดหรือลุกลามได้) ในผู้ใหญ่

การรักษาด้วย YERVOY ร่วมกับ
nivolumab

YERVOY ร่วมกับ nivolumab ใช้ในการรักษา มะเร็งผิวหนังขั้นสูง (ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือ มะเร็งผิวหนังระยะลุกลาม) ซึ่งเป็นชนิดของ

มะเร็งโตขั้นสูง (มะเร็งเซลล์โต) และ มะเร็งเยื่อหุ้มปอด (มะเร็งชนิดหนึ่งที่สูง ผลต่อเยื่อหุ้มปอด)

การรักษาด้วย YERVOY ร่วมกับ
nivolumab และเคมีบำบัด

YERVOY ร่วมกับ nivolumab และเคมีบำบัดใช้เพื่อรักษามะเร็งปอดขั้นสูงในผู้ใหญ่

ยานี้ใช้ได้เฉพาะเมื่อมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น

YERVOY จะมอบให้คุณในโรงพยาบาล ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ถามแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับสาเหตุที่ YERVOY ถูกกำหนดให้คุณ

ก่อนที่คุณจะเป็น
ให้ YERVOY

คุณไม่ควรได้รับ YERVOY

- หากคุณแพ้ (แพ้ง่าย) ต่อ ipilimumab หรือส่วนผสมอื่นๆ ของ YERVOY หากคุณไม่แน่ใจ ควรปรึกษาแพทย์

ตรวจสอบกับแพทย์หรือพยาบาลของคุณ
ก่อนที่คุณจะได้รับ YERVOY

- หากคุณใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์หรือการบำบัดด้วยภูมิคุ้มกัน เหล่านี้เป็นยาที่ลดการทำงานของ . ของคุณ

ระบบภูมิคุ้มกัน และอาจทำให้คุณมีโอกาสเกิดการติดเชื้อและมะเร็งบางชนิดมากขึ้น

- หากคุณมีโรคภูมิคุ้มกันตนเอง (สภาพที่ร่างกายโจมตีเซลล์ของตัวเอง)
- หากคุณมีหรือเคยมีการติดเชื้อไวรัสตับเรื้อรัง รวมทั้งไวรัสตับอักเสบบี (HBV) หรือไวรัสตับอักเสบบีซี (HCV)
- หากคุณมีการติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ (HIV) หรือได้รับกลุ่มอาการภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS)
- ถ้าคุณใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด เหล่านี้เป็นยาที่เพิ่มความเสี่ยงเลือดออกในกระเพาะและลำไส้
- หากเคยประสบกับปฏิกิริยาทางผิวหนังอย่างรุนแรงจากการรักษา มะเร็งมาก่อน
- หากเคยมีประวัติการอักเสบของปอด

YERVOY อาจทำให้:

- ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจของคุณ เช่น การเปลี่ยนแปลงของจังหวะหรืออัตราการเต้นของหัวใจหรือจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ
- การอักเสบของลำไส้ ลำไส้ และกระเพาะอาหาร ซึ่งอาจทำให้เลือดออกหรือลำไส้ทะลุได้ อาการและอาการแสดงอาจรวมถึงอาการท้องร่วง (อุจจาระเป็นน้ำ ถ่ายเหลว หรือน้ำมูก) จำนวนการขับถ่ายเพิ่มขึ้น (เพิ่มขึ้น 2 หรือมากกว่าต่อวัน)

ท้องผูก อุจจาระมีเลือดปน หรือ อุจจาระสีเข้ม ปวดหรือกดเจ็บบริเวณท้อง

- ปัญหาเกี่ยวกับปอด เช่น หายใจลำบากหรือไอ

สิ่งเหล่านี้อาจเป็นสัญญาณของการอักเสบของปอด (ปอดอักเสบหรือโรคปอดคันระหว่างหน้า)

- ความเสียหายของตับหรือโรคตับอักเสบ อาการและอาการแสดงอาจรวมถึง ผิวเหลืองหรือตาขาว (ดีซ่าน), ปวดท้อง, ชั่งงนนอนมากเกินไป
- ผื่นที่ผิวหนังหรือมีอาการคัน อาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาทางผิวหนังอย่างรุนแรงอาจรวมถึง เช่น ผื่นที่ผิวหนังโดยมีหรือไม่มีอาการคัน ผื่นงอก ผื่นแห้ง มีไข้ ความเมื่อยล้า ไข้หน้าบวมหรือต่อน้ำเหลือง eosinophils (ชนิดของเซลล์เม็ดเลือดขาว) เพิ่มขึ้น และผลกระทบต่อดับ ไต หรือปอด ปฏิกิริยาทางผิวหนังอย่างรุนแรงอาจรวมถึง toxic epidermal necrolysis (TEN), Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Drug Reaction with

Eosinophilia และอาการทางระบบ (DRESS)

- การอักเสบของเส้นประสาท อาการต่างๆ อาจรวมถึงกล้ามเนื้ออ่อนแรงหรือความแข็งแรงลดลง ชาหรือรู้สึกเสียวซ่าที่มือหรือเท้า สูญเสีย

สติหรือความยากลำบากในการตื่นขึ้น

- การอักเสบหรือปัญหาเกี่ยวกับไตของคุณ อาการและอาการแสดงอาจรวมถึงการทดสอบการทำงานของไตผิดปกติหรือลดลง ปริมาณปัสสาวะ
- ความเสียหายหรือการอักเสบของต่อมที่ผลิตฮอร์โมน อาการอาจรวมถึง ปวดศีรษะ ตาพร่า หรือตาพร่าอ่อนเพลีย มีแรงขับทางเพศลดลง พฤติกรรมเปลี่ยนแปลง
- โรคเบาหวาน. อาการต่างๆ ได้แก่ กระหายน้ำมากเกินไป ปัสสาวะบ่อยขึ้น รู้สึกอยากอาหารมากขึ้นเมื่อน้ำหนักลด รู้สึกเหนื่อย ชั่งงน อ่อนแอ หดหู่ หงุดหงิด และไม่สบายโดยทั่วไป) หรือภาวะกรดในเลือดสูงจากเบาหวาน (กรดในเลือดที่ผลิตจากเบาหวาน) .

- การอักเสบของกล้ามเนื้อ อาการและอาการแสดงอาจรวมถึง ปวดกล้ามเนื้อ ตึง อ่อนแรง เจ็บหน้าอก หรือเหนื่อยล้าอย่างรุนแรง ซึ่งอาจรวมถึง myocarditis (การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ), myositis (การอักเสบของกล้ามเนื้อ) และ rhabdomyolysis (ความตึงของกล้ามเนื้อและข้อต่อ, กล้ามเนื้อกระดูก)
- ตาอักเสบ. อาการต่างๆ อาจรวมถึงตาแดง ปวดตา การมองเห็นเปลี่ยนไป หรือการมองเห็นไม่ชัด

- การปลูกถ่ายอวัยวะที่เป็นของแข็ง

ภาวะแทรกซ้อนของการปลูกถ่ายเพิ่มเติม เซลล์ที่ใช้เซลล์ผู้ให้ (อัลโลเจนิค) อาจเกิดขึ้นได้ ภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้อาจรุนแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้ ผู้ให้บริการด้านกาโรคดูแลสุขภาพของคุณจะตรวจสอบสัญญาณของภาวะแทรกซ้อนหากคุณมีสเต็มเซลล์ที่ก่อให้เกิดมะเร็ง การปลูกถ่าย

การใช้ยาอื่นๆ

โปรดแจ้งแพทย์หากคุณกำลังใช้หรือเพิ่งเคยใช้ยาอื่น ๆ รวมถึงยาที่ได้รับโดยไม่มีใบสั่งยา ขอคำแนะนำจากแพทย์ก่อนรับประทานยาในระหว่างการรักษา

เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยาในเด็กหรือวัยรุ่น (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จนกว่าจะมีข้อมูลเพิ่มเติม

ดูแลเป็นพิเศษกับ YERVOY

YERVOY เป็นยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของคุณและอาจทำให้เกิดการอักเสบในส่วนต่างๆ ของร่างกาย การอักเสบอาจทำให้เกิดความเสียหายร้ายแรงต่อร่างกายของคุณ และภาวะอักเสบบางอย่างอาจไม่สามารถย้อนกลับหรือเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ อาการอักเสบบางอย่างอาจต้องได้รับการรักษาหรือถอน YERVOY บอกแพทย์ของคุณ

ทันทีที่คุณมีอาการอักเสบใดๆ แสดงอยู่ใน "ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้" ในเอกสารนี้

การตั้งครรภ์และเต้านม-ให้อาหาร

แจ้งแพทย์หากคุณกำลังตั้งครรภ์ กำลังวางแผนที่จะตั้งครรภ์ หรือหากคุณกำลังให้นมบุตร

คุณต้องไม่ใช่ YERVOY หากคุณกำลังตั้งครรภ์เว้นแต่แพทย์จะแนะนำเป็นพิเศษ

ไม่ทราบผลของ YERVOY ในหญิงตั้งครรภ์ แต่เป็นไปได้ว่าสารออกฤทธิ์ ipilimumab อาจเป็นอันตรายต่อการก่อกำเนิดในครรภ์ได้

- คุณต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพในขณะที่คุณได้รับการรักษาด้วย YERVOY หากคุณเป็นผู้หญิงที่สามารถตั้งครรภ์ได้

- หากคุณตั้งครรภ์ขณะใช้ YERVOY ให้แจ้งแพทย์ของคุณ

คุณควรหยุดให้นมบุตรหากคุณกำลังได้รับการรักษาด้วยเจอร์วอย

ไม่ทราบว่า ipilimumab เข้าสู่น้ำนมแม่หรือไม่ ไม่สามารถยกเว้นความเสี่ยงต่อการที่กินนมแม่ได้

การขับรถและการใช้เครื่องจักร

ห้ามขับรถหรือใช้เครื่องจักรหลังจากที่คุณได้รับ YERVOY เว้นแต่คุณจะไม่แน่ใจว่าจะไม่ได้รับผลกระทบ

การรู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแรงเป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยจาก YERVOY ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้งานเครื่องจักรใดๆ ผู้ป่วยจึงควรระมัดระวังหลังจากได้รับ YERVOY

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนผสมบางอย่างของ YERVOY

บอกแพทย์หากคุณรับประทานยาโซเดียมต่ำ (เกลือต่ำ) ก่อนที่คุณจะได้รับ YERVOY ยานี้มีโซเดียม 2.3 มก. ต่อความเข้มข้นของมิลลิลิตร

YERVOY เป็นอย่างไร? ที่ให้อำนาจ

YERVOY จะมอบให้คุณในโรงพยาบาลหรือคลินิกภายใต้การดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ คุณจะได้รับการดูแล (หยุด) เข้าเส้นเลือด (ทางหลอดเลือดดำ) แพทย์ของคุณจะเป็นผู้ตัดสินใจว่าคุณต้องการการรักษาที่ครั้ง

ปริมาณและความถี่ของการ บริหาร

ปริมาณและความถี่ที่แนะนำของ YERVOY อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับชนิดของมะเร็งที่ใช้ในการรักษา

มะเร็งบางชนิดรักษาด้วย YERVOY ร่วมกัน withnivolumab หรือ nivolumab และเคมีบำบัด

แพทย์ของคุณจะแนะนำวิธีการรักษาที่คุณจะได้รับ และจะบอกคุณเกี่ยวกับขนาดยาและความถี่ของการรักษาเหล่านี้

โปรดดูเอกสารข้อมูลยาสำหรับผู้บริโภคของ nivolumab เพื่อให้เข้าใจถึงการใช้อย่างถูกต้อง หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับยานี้ โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณ

หากคุณพลาดยา YERVOY

เป็นสิ่งสำคัญมากสำหรับคุณที่จะรักษาการนัดหมายทั้งหมดเพื่อรับเออร์วอย หากคุณพลาดการนัดหมาย ให้ถามแพทย์ว่าจะกำหนดเวลาให้ยาครั้งต่อไปเมื่อใด

หากคุณหยุดใช้ YERVOY

การหยุดการรักษาอาจหยุดผลของยาได้ อย่าหยุดการรักษาด้วย YERVOY เว้นแต่คุณจะได้รับอนุญาตจากแพทย์ของคุณ

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรักษาหรือการใช้ยานี้ โปรดปรึกษาแพทย์

ขณะที่คุณอยู่ กำลังรับการรักษา กับ YERVOY

สิ่งที่ต้องทำ

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากมีอาการหรืออาการแสดงของ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหรือหากมีอาการแย่ลง

อย่าพยายามรักษาอาการของคุณด้วยยาอื่นด้วยตนเอง

คุณหม้ออาจ

- ให้ยาอื่นแก่คุณเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนและลดอาการของคุณ
- ระวังการให้ยา YERVOY ครั้งต่อไป
- หรือหยุดการรักษาด้วย YERVOY ไปเลย

โปรดทราบว่าอาการและอาการแสดงเหล่านี้บางครั้งอาจเกิดซ้ำ และอาจพัฒนาเป็นสัปดาห์หรือเป็นเดือนหลังจากให้ยาครั้งสุดท้าย ก่อนการรักษา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพทั่วไปของคุณ คุณจะต้องตรวจสอบเลือกระหว่างการรักษา

แจ้งแพทย์ ทันตแพทย์ และเภสัชกรคนอื่น ๆ ที่กำลังรักษาคุณว่าคุณได้รับ YERVOY

หากคุณกำลังจะเริ่มต้นใช้ยานีใหม่ แจ้งแพทย์ ทันตแพทย์ หรือเภสัชกรว่าคุณกำลังได้รับยา YERVOY

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณมีอาการแพ้

อาการเหล่านี้อาจเป็น:

- หายใจลำบาก หายใจมีเสียงวี๊ด หรือหายใจลำบาก
- บวมที่ใบหน้า ริมฝีปาก ลิ้น หรือส่วนอื่นๆ ของร่างกาย
- ผื่นคันหรือลมพิษบนผิวหนัง

ด้านที่เป็นไปได้ เอฟเฟกต์

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด YERVOY สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงแม้ว่าจะไม่

ทุกคนได้รับพวกเขา แพทย์ของคุณจะปรึกษาเรื่องนี้กับคุณ และจะอธิบายความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาของคุณ

มีรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้ในการทดลองทางคลินิกเมื่อใช้ YERVOY เพียงอย่างเดียว:

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (ส่งผลกระทบต่อผู้
ใช้มากกว่า 1 รายใน 10 ราย)

- เบื่ออาหาร
- ท้องเสีย
- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) หรือกำลังป่วย (อาเจียน)
- อาการปวดท้อง
- อาการคัน, ผื่นผิวหนัง
- รู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแอ
- ไอ
- ปวดหัว
- ไข้
- นอนไม่หลับ

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณได้รับผลข้างเคียงเหล่านี้ อย่าพยายามรักษาอาการของคุณด้วยยาอื่น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ 1 ถึง 10 คนใน 100 คน)

- การติดเชื้อแบคทีเรียร้ายแรงในเลือด (ภาวะติดเชื้อ)
- ปวดเมื่อย
- ฟังก์ชัน underactive ของต่อมใต้สมอง (hypopituitarism), the ต่อมหมวกไตหรือการทำงานของต่อมไทรอยด์ต่ำกว่าปกติ (hypothyroidism) ซึ่งอาจทำให้เหนื่อยล้าหรือน้ำหนักเพิ่มขึ้น
- การทำงานที่โอ้อวดของต่อมไทรอยด์ (hyperthyroidism) ซึ่งอาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว เหงื่อออกและการลดน้ำหนัก
- การคายน้ำ
- ตาอักเสบทำให้เกิดอาการปวดตา ตาพร่ามัว
- ความดันโลหิตต่ำ หน้าแดง ชั่วคราวและลำคอ
- หายใจถี่, มีเลือดออกในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ (ลำไส้), การอักเสบของลำไส้ใหญ่ (ลำไส้ใหญ่), อาการท้องผูก

- ลดน้ำหนัก
- การทำงานของตับผิดปกติ
- การอักเสบและรอยแดงของผิวหนัง, สีผิวเปลี่ยนใน แพทช์ (vitiligo), ผอมบางหรือพอมบาง,
- เหงื่อออกมากเกินไปในเวลากลางคืน
- ปวดกล้ามเนื้อและข้อต่อ
- การทำงานของไตล้มเหลว
- ไข้, ตัวสั่น, ขาดพลังงาน,
- บวม, ปวด, ปฏิกริยาบริเวณที่ฉีด,
- ความสับสน
- การเพิ่มขึ้นของอัลคาไลน์ฟอสฟาเตส (เอนไซม์ที่ปล่อยออกมาจากตับ)
- ไข้หวัดใหญ่เหมือนความเจ็บป่วย

ผลข้างเคียงที่ไม่ธรรมดา (มีผลต่อผู้ใช้ 1 ถึง 10 คนใน 1,000 คน)

- การติดเชื้อแบคทีเรียร้ายแรงในเลือด (ภาวะติดเชื้อ, ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด)
- การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ, โรคไต, การทำงานของไตล้มเหลว
- การอักเสบของกระเพาะอาหารและลำไส้
- ภาวะซึมเศร้า, แรงขับทางเพศลดลง,
- การอักเสบของหลอดเลือดในผิวหนัง, ลมพิษ (คัน, ผื่นเป็นหลุมเป็นบ่อ), แผลที่ผิวหนังที่เจ็บปวดของแขน, ขา และใบหน้า
- กล้ามเนื้อกระดูก ปวดข้อ กล้ามเนื้ออักเสบ
- การเปลี่ยนแปลงหรือไม่มีประจำเดือน
- ปวดตา, การมองเห็นลดลง, เลือดออกในตา, ความรู้สึกของสิ่งแปลกปลอมในดวงตา, กล้ามเนื้อตาอักเสบ น้ำมูกไหล
- หัวใจเต้นผิดปกติหรือผิดปกติ
- หายใจลำบากมาก, ปอดอักเสบ, ของเหลวในปอด, ไข้ละอองฟาง
- โรคหลอดเลือด ความดันโลหิตต่ำ ความรู้สึกร้อนจัด เหงื่อออก หัวใจเต้นเร็ว กล้ามเนื้อหัวใจอ่อนแรงของเหลวรอบหัวใจ

- ความเสียหายต่อเส้นประสาท (ทำให้เกิดอาการปวด อ่อนแรงและเป็นตะคริว) อาการวิงเวียนศีรษะ กล้ามเนื้อหดเกร็งโดยไม่ได้ตั้งใจอื่นๆ สันน้ำในสมองสะสมมากเกินไป โรคเส้นประสาทที่ศีรษะ พุดลำบาก ประสานงานลำบาก

การเคลื่อนไหว (ataxia)

- ลำไส้ทะลุ, เยื่อหุ้มผนังกระเพาะอาหารอักเสบ, การอักเสบของลำไส้เล็กส่วนต้น ลำไส้หรือตับอ่อน อาการเสียดท้อง
- กลุ่มอาการแทรกซ้อนทางเมตาบอลิซึมที่เกิดขึ้นหลังการรักษา มะเร็ง
- ตับวาย ตับโต ตับอักเสบ ต่อมไทรอยด์โต ตับอ่อนหรือระบบประสาทส่วนกลาง ก้อนเนื้อ

เซลล์อักเสบในอวัยวะต่างๆ ของร่างกาย ผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกันของเยื่อหุ้มผิวหนังของอวัยวะใดอวัยวะหนึ่ง ผิวหนังหรือตาเหลือง (ดีซ่าน)

- ปฏิกริยาที่เกี่ยวข้องกับการให้ยา, ความล้มเหลวของหลายอวัยวะ
- ลดจำนวนเม็ดเลือดแดง
- การอักเสบของอวัยวะต่างๆ
- การได้ยินลดลง
- เปลี่ยนสีผิว
- เยื่อเมือกอักเสบ
- ปฏิกริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีด

ผลข้างเคียงที่หายาก (มีผลต่อผู้ใช้ 1 ถึง 10 คนใน 10,000)

- การติดเชื้อทางเดินหายใจหรือทางเดินหายใจส่วนบน
- การติดเชื้อรอบสมองหรือไซนัสหลัง
- ปฏิกริยาการแพ้ (ช็อค)
- ลดการทำงานของต่อมหมวกไตที่เกิดจาก hypothalamus ที่ไม่ได้ใช้งาน (ส่วนหนึ่งของสมอง) หรือต่อมใต้สมองทำงานโอ้อวด (ต่อมเล็ก ๆ ที่ฐานของสมอง) ข้อบกพร่องในต่อมที่ผลิตฮอร์โมนเพศ

- แอนติบอดีต่อเซลล์ร่างกายของคุณ บางส่วนทำให้เกิดความเสียหายต่อต่อมไทรอยด์หรือการอักเสบของไตหรือสมอง
- การเปลี่ยนแปลงทางสุขภาพจิต
- การอักเสบของเส้นประสาท (ทำให้เกิดอาการปวด อ่อนแรง หรือเป็นอัมพาตที่แขนขา) อาการง่วงนอนหรือขาดพลังงาน
- อาการสามประการ (meningism): คอแข็ง, แพ้แสงจ้าและปวดศีรษะ

- ตาอักเสบ ตาบวม น้ำมูกไหล ตาอักเสบ ตาบวม

- การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ โรคของกล้ามเนื้อหัวใจ หัวใจเต้นผิดปกติ
- ข้อจำกัด ในการจัดหาเลือดของแขนขาอักเสบ การทำลายของหลอดเลือด โรคอักเสบของหลอดเลือด (ส่วนใหญ่มักเป็นหลอดเลือดแดงที่ศีรษะ) การไหลเวียนของเลือดไม่ดีทำให้นิ้วเท้าและนิ้วขาหรือซิด
- การหายใจล้มเหลวที่เกิดจากของเหลวในปอด
- โรคลำไส้อักเสบ (ทำให้ปวดท้อง ท้องร่วงซึ่งอาจเป็นเลือด อาเจียน หรือน้ำหนักลด)

- ผิวลอก
- การอักเสบของกล้ามเนื้อทำให้เกิดอาการปวดหรือตึงบริเวณสะโพกและไหล่
- ความผิดปกติของการได้ยิน
- ความผิดปกติของเลือดที่เกิดจากเซลล์ภูมิคุ้มกันที่โอ้อวด

การเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบ

- YERVOY อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยแพทย์ของคุณ ซึ่งรวมถึง:
- การเปลี่ยนแปลงของจำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดง (ซึ่งมีออกซิเจน) ของเซลล์เม็ดเลือดขาว (ซึ่งมีความสำคัญในการต่อสู้กับการติดเชื้อ) หรือ

- ของเกล็ดเลือด (เซลล์ที่ช่วยให้เลือดจับตัวเป็นลิ่ม)
- การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนและระดับเอนไซม์ตับในเลือดผิดปกติ
- ระดับโซเดียมในเลือดต่ำ พอสเฟตหรือโพแทสเซียม
- เลือดหรือโปรตีนในปัสสาวะ
- ระดับของปัจจัยไขข้ออักเสบเพิ่มขึ้น
- ไตไม่สามารถขจัดกรดออกจากเลือดได้ตามปกติ
- ค่าความเป็นด่างของเลือดและเนื้อเยื่ออื่นๆ ในร่างกายสูงผิดปกติ
- การมีแอนติบอดีในเลือดกับเซลล์บางชนิดของคุณ

มีรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้กับ YERVOY ร่วมกับ nivolumab:

พบบ่อยมาก (อาจส่งผลกระทบต่อมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน ซึ่งอาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว เหงื่อออกและการลดน้ำหนัก
- ต่อมไทรอยด์ทำงานน้อย ซึ่งอาจทำให้เหนื่อยหรือน้ำหนักขึ้นได้
- ลดความอยากอาหาร
- ปวดศีรษะ
- หายใจถี่ (หายใจลำบาก)
- การอักเสบของลำไส้ (ลำไส้ใหญ่), ท้องร่วง (เป็นน้ำ, อุจจาระเหลวหรือนิ่ม), อาเจียน, คลื่นไส้, ปวดท้อง
- ผื่นผิวหนังบางครั้งมีตุ่มพอง คัน
- ปวดข้อ กล้ามเนื้อ และกระดูก
- รู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแรง
- ไข้

สามัญ (อาจส่งผลกระทบต่อมากถึง 1 ใน 10 คน)

- การติดเชื้อที่ปอดอย่างรุนแรง (ปอดบวม) การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน
- เพิ่มขึ้นในเซลล์เม็ดเลือดขาวบางชนิด
- การหลังฮอร์โมนที่ผลิตโดยต่อมหมวกไตลดลง

(ต่อมที่อยู่เหนือไต); ฟังก์ชัน underactive (hypopituitarism) หรือการอักเสบ (hypophysitis) ของต่อมใต้สมองที่ฐานของสมอง ต่อมไทรอยด์ที่ไอ้จืด ซึ่งอาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว เหงื่อออก และน้ำหนักลด การอักเสบของต่อมไทรอยด์ (hyperthyroidism); ต่อมไทรอยด์บวม

- การคายน้ำ
- การอักเสบของเส้นประสาททำให้เกิดอาการชา อ่อนแรง รู้สึกเสียวซ่าหรือปวดแสบปวดร้อนที่แขนและขา อาการวิ่งเวียนศีรษะ
- ตาอักเสบ ซึ่งทำให้ปวดตา ตาพร่ามัว

- หัวใจเต้นเร็ว
- ความดันโลหิตสูง

การอักเสบของปอด (ปอดอักเสบ) มีอาการไอและหายใจลำบาก ลิ่มเลือด ไ้

- แผลในปากและแผลเย็บ (เปื่อย), การอักเสบของตับอ่อน (ตับอ่อนอักเสบ), ท้องผูก ปากแห้ง
- การอักเสบของตับ
- ผิวหนังเปลี่ยนสีเป็นหย่อม (vitiligo), ผื่นแดง, รอยแดงของผิวหนัง, ผม ร่วงผิดปกติหรือผอมบาง, ลมพิษ (ผื่นคัน)
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ไตวาย (รวมถึงการสูญเสียการทำงานของไตอย่างกะทันหัน)
- อาการบวม (บวม) ปวด
- ปฏิกิริยาภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีดยา

ผิดปกติ (อาจส่งผลกระทบต่อมากถึง 1 ใน 100 คน)

- การอักเสบของสมอง
- หลอดลมอักเสบ
- โรคเรื้อรังที่เกี่ยวข้องกับการสะสมของเซลล์อักเสบในอวัยวะและเนื้อเยื่อต่างๆ โดยทั่วไปคือปอด (โรคซาร์คอยด์)

- กรดในเลือดที่เกิดจากเบาหวาน (diabetic ketoacidosis), diabetes
- การอักเสบชั่วคราวของเส้นประสาทที่ทำให้เกิดอาการปวด อ่อนแรง และเป็นอัมพาตที่แขนขา (กลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร); ความเสียหายต่อเส้นประสาททำให้เกิดอาการชาและอ่อนแรง (โรคประจำตัว); การอักเสบของเส้นประสาท เท้าหล่น (อัมพาตเส้นประสาทส่วนปลาย); การอักเสบของเส้นประสาทที่เกิดจากร่างกายทำร้ายตัวเอง ทำให้ชา อ่อนแรง รู้สึกเสียวซ่าหรือปวดแสบปวดร้อน (autoimmune neuropathy)

การเปลี่ยนแปลงของจังหวะหรืออัตราการเต้นของหัวใจ, จังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ

- ของเหลวรอบปอด
- ลำไส้ทะลุ, การอักเสบของกระเพาะอาหาร (โรคกระเพาะ), การอักเสบของลำไส้เล็กส่วนต้น (duodenitis)
- โรคผิวหนังที่มีผื่นสีแดงเป็นหย่อมๆ มักมีเกล็ดสีเงิน (โรคสะเก็ดเงิน)
- โรคข้อต่อเรื้อรัง (spondyloarthropathy)
- โรคที่ระบบภูมิคุ้มกันโจมตีต่อที่สร้าง ความชุ่มชื้นให้กับร่างกาย เช่น น้ำตาและน้ำลาย (Sjogren's syndrome)

- การอักเสบของข้อต่อ (ข้ออักเสบ)
- การอักเสบของกล้ามเนื้อ (myositis) ทำให้เกิดอาการปวดหรือตึง
- การอักเสบของไต (ไตอักเสบ)

- เจ็บหน้าอก
- การอักเสบของหัวใจ (myocarditis) ที่มีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยล้า ใจสั่น หรือเจ็บหน้าอก
- กล้ามเนื้อสลาย/บาดเจ็บ (rhabdomyolysis) มีอาการเจ็บปวดกล้ามเนื้อ อ่อนแรง คลื่นไส้หรืออาเจียน

หายาก (อาจส่งผลกระทบต่อมากถึง 1 ใน 1,000 คน)

- การลอกของผิวหนังอย่างรุนแรงและอาจถึงตายได้ (toxic epidermal necrolysis, กลุ่มอาการสตีเวน-จอห์นสัน)

การเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบ

- Nivolumab ร่วมกับ YERVOY อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยแพทย์ของคุณ ซึ่งรวมถึง:
 - การทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ
 - การทดสอบการทำงานของไตผิดปกติ
 - จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดง (ซึ่งมีออกซิเจน) ลดลง เซลล์เม็ดเลือดขาว (ซึ่งมีความสำคัญในการต่อสู้กับการติดเชื้อ) หรือเกล็ดเลือด (เซลล์ที่ช่วยให้เลือดจับตัวเป็นลิ่ม)
- ระดับที่เพิ่มขึ้นของเอนไซม์ที่สลายไขมันและของเอนไซม์ที่สลายแป้ง
- ระดับแคลเซียม โฟสเฟตเซียม แมกนีเซียม หรือโซเดียมในเลือดผิดปกติ
- ระดับบิลิรูบินในเลือดสูงขึ้น
- น้ำหนักตัวลดลง
- ระดับน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycaemia) หรือต่ำกว่า (hypoglycaemia) ในเลือดของคุณ

มีรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้ในการทดลองทางคลินิกเมื่อให้ YERVOY ร่วมกับ nivolumab และเคมีบำบัด:

พบบ่อยมาก (อาจส่งผลกระทบต่อมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ต่อมไทรอยด์ทำงานน้อย ซึ่งอาจทำให้เหนื่อยหรือน้ำหนักขึ้นได้
- ลดความอยากอาหาร
- ท้องร่วง (อุจจาระเป็นน้ำ ถ่ายเหลวหรือนิ่ม) อาเจียน คลื่นไส้
- ผื่นผิวหนังบางครั้งมีตุ่มพอง คัน
- รู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแรง

สามัญ (อาจส่งผลกระทบต่อมากถึง 1 ใน 10 คน)

- ตาแดง

- การติดเชื้อที่ปอดอย่างรุนแรง (ปอดบวม) การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน
 - เพิ่มขึ้นในเซลล์เม็ดเลือดขาวบางชนิด
 - ปฏิกิริยาภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีดยา
 - การหลังฮอร์โมนที่ผลิตโดยต่อมหมวกไตลดลง (ต่อมที่อยู่เหนือไต) การอักเสบ (hypophysitis) ของต่อมใต้สมองที่อยู่บริเวณฐานของสมอง ต่อมไทรอยด์ที่ไอ้จืด ซึ่งอาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว เหงื่อออก และน้ำหนักลด
 - ต่อมไทรอยด์บวม
 - การอักเสบของเส้นประสาททำให้เกิดอาการชา อ่อนแรง รู้สึกเสียวซ่าหรือปวดแสบปวดร้อนที่แขนและขา อาการเวียนศีรษะ
 - ตาแห้ง
 - ปวดหัว
 - หายใจถี่ (หายใจลำบาก)
 - การอักเสบของปอด (ปอดอักเสบ) มีอาการไอและหายใจลำบาก สัมเลือด ไอ
 - การอักเสบของลำไส้ (ลำไส้ใหญ่)
 - แผลในปากและแผลเย็บ (เปื่อย), การอักเสบของตับอ่อน (ตับอ่อนอักเสบ), ท้องผูก ปากแห้ง
 - การอักเสบของตับ
 - ผื่นแห้ง ผื่นแดง ผื่นร่วงหรือพอมบางผิดปกติ
 - ปวดตามข้อ กล้ามเนื้อและกระดูก ข้ออักเสบ
 - ไทวายเป็น (รวมถึงการสูญเสียการทำงานของไตอย่างกะทันหัน)
 - ไข้
 - อาการบวมหน้า (บวม)
- ผิดปกติ (อาจส่งผลกระทบต่อมากถึง 1 ใน 100 คน)**
- พังผืดขึ้นน้อยเกินไป (hypopituitarism) ของต่อมใต้สมองซึ่งตั้งอยู่ที่ฐานของ

สมองลดฮอร์โมนพาราไทรอยด์

- ความเสียหายต่อเส้นประสาททำให้เกิดอาการชาและอ่อนแรง (โรคประจำตัว); การอักเสบของเส้นประสาทที่เกิดจากร่างกายโจมตีตัวเองทำให้
- ชา, อ่อนแรง, รู้สึกเสียวซ่าหรือปวดแสบปวดร้อน (autoimmune neuropathy), การอักเสบของสมอง
- มองเห็นภาพซ้อน
- การเปลี่ยนแปลงของจังหวะหรืออัตราการเต้นของหัวใจ, จังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ
- ความดันโลหิตสูง (ความดันโลหิตสูง), ความดันโลหิตต่ำ (ความดันเลือดต่ำ)
- ของเหลวรอบปอด หลอดลมอักเสบ
- โรคผิวหนังที่มีผิวหนังสีแดงเป็นหย่อมๆ มักมีเกล็ดสีเงิน (โรคสะเก็ดเงิน)
- การลอกของผิวหนังอย่างรุนแรงและอาจถึงตายได้ (Steven-Johnson ซินโดรม)
- การอักเสบของกล้ามเนื้อ (myositis) ทำให้เกิดอาการปวดหรือตึง
- การอักเสบของไต (ไตอักเสบ)
- เจ็บหน้าอก

การเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบ

OPDIVO ร่วมกับ ipilimumab และเคมีบำบัดอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยแพทย์ของคุณ ซึ่งรวมถึง:

- การทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ
- การทดสอบการทำงานของไตผิดปกติ
- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดง (ซึ่งมีออกซิเจน) ลดลง เซลล์เม็ดเลือดขาว (ซึ่งมีความสำคัญในการต่อสู้กับการติดเชื้อ) หรือเกล็ดเลือด (เซลล์ที่ช่วยให้เลือดจับตัวเป็นลิ่ม)

- ระดับที่เพิ่มขึ้นของเอนไซม์ที่สลายไขมันและของเอนไซม์ที่สลายแป้ง

ระดับแคลเซียม โฟสเฟตเซียม แมกนีเซียม หรือโซเดียมในเลือดผิดปกติ

ระดับน้ำตาลในเลือดของคุณสูงขึ้น
(hyperglycaemia)

ระดับบิลิรูบินในเลือดสูงขึ้น

หากผลข้างเคียงใดๆ ที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ปรากฏขึ้นหรือแย่ลง หรือหากคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียงใดๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

อย่าตื่นตระหนกกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

คุณอาจไม่พบประสบการณ์ใด ๆ

ขอให้แพทย์ตอบคำถามที่คุณอาจมี

สนับสนุนโดย

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88
Shortland Street
โอ๊คแลนด์ 1010
นิวซีแลนด์

วันที่จัดทำ:

มกราคม 2022

YERVOY® (ipilimumab) เป็น
เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ
Bristol-Myers Squibb Company

ไกลออกไป ข้อมูล

เยอร์วอยประกอบด้วยอะไรบ้าง

- สารออกฤทธิ์คืออิพิลิบูแมบ
บูแมบ
ขวดแต่ละขวดประกอบด้วย
ipilimumab 50 มก. หรือ 200 มก.
- ส่วนผสมอื่นๆ ได้แก่ กรอมเมทา
มอลไฮโดรคลอไรด์ โซเดียมคลอไรด์
แมนนิทอล (E421) กรดเพนเทติก โพ
ลิซอร์เบต 80 โซเดียมไฮดรอกไซด์

กรดไฮโดรคลอริกและน้ำสำหรับฉีด

YERVOY หน้าตาเป็นอย่างไรและ

เมื่อหาภายในบรรจุภัณฑ์เป็นอย่างไร

YERVOY เข็มชั้นสำหรับสารละลายสำหรับการแช่เป็นของเหลวใสจนถึงสีเหลืองเล็กน้อย ไม่มีสีถึงสีเหลืองชัดเจน ซึ่งอาจประกอบด้วยอนุภาคที่เบา (ไม่กึ่ง) และบรรจุในขวดแก้วที่มีจุกยางปิดผนึกด้วยอะลูมิเนียม

มีให้ในแพ็คเกจที่มี 1 ขวด 10 มล. หรือ 1
ขวด 40 มล.

ขนาดของบรรจุภัณฑ์ที่อาจไม่สามารถวางตลาดได้ทั้งหมด

วิธีจัดเก็บ YERVOY

ไม่น่าเป็นไปได้ที่คุณจะถูกขอให้จัดเก็บ
YERVOY ด้วยตัวเอง จะถูกเก็บไว้ใน
โรงพยาบาลหรือคลินิกที่คุณมอบให้