



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

Tüketici İlaç Bilgileri

YERVOY®

(yure-voy)

İpilimumab (ipi-lim-u-mab)

BUNUN İÇİNDE NE VAR BROŞÜR

Bu broşür, YERVOY hakkında bazı yaygın soruları yanıtlamaktadır. Mevcut tüm bilgileri içermez. Doktorunuz veya eczacınız ile konuşmanın yerini tutmaz.

Tüm ilaçların riskleri ve faydaları vardır. Doktorunuz, YERVOY almanızın risklerini, sizin için sağlayacağını düşündükleri faydalarla karşılaştırdı.

Bu ilacı almakla ilgili herhangi bir endişeniz varsa, doktorunuza sorun.

Bu broşürü dikkatlice okumalı ve daha sonra başvurmak üzere güvenli bir yerde saklamalısınız.

YERVOY NEDİR?

İÇİN KULLANILIR

YERVOY, bağışıklık sisteminizin kanser hücrelerine saldırmasına ve yok etmesine yardımcı olan bir protein olan ipilimumab aktif maddesini içerir.

YERVOY ile Tedavi

YERVOY, yetişkinlerde cilt kanserini (rezeke edilemeyen veya ilerlemiş melanom) tedavi etmek için tek bir tedavi olarak kullanılır.

Nivolumab ile kombinasyon halinde YERVOY ile tedavi

YERVOY, nivolumab ile kombinasyon halinde ilerlemiş cilt kanserini (rezeke edilemeyen veya metastatik melanom), bir tür

ileri böbrek kanseri (böbrek hücreli karsinom) ve malign plevral mezotelyoma (akciğer zarını etkileyen bir kanser türü).

Nivolumab ve kemoterapi ile kombinasyon halinde YERVOY ile tedavi

YERVOY, nivolumab ve kemoterapi ile kombinasyon halinde yetişkinlerde ilerlemiş akciğer kanserini tedavi etmek için kullanılır.

Bu ilaç sadece doktor reçetesi ile mevcuttur.

YERVOY, deneyimli bir doktor gözetiminde hastanede size verilecektir.

YERVOY'un size neden reçete edildiğine ilişkin herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

SENDEN ÖNCE VERİLEN YERVOY

Size YERVOY verilmemelidir.

- ipilimumab veya YERVOY'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Emin değilseniz, doktorunuza danışın.

YERVOY almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

- Kortikosteroidler veya immünosupresif tedavi alıyorsanız. Bunlar, vücudunuzun işleyişini azaltan ilaçlardır.

bağışıklık sistemi ve enfeksiyon ve bazı kanserler geliştirme olasılığınızı artırabilir

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum).
- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) dahil olmak üzere karaciğerde kronik viral enfeksiyon geçirdiyseniz veya daha önce geçirdiyseniz
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz veya edinilmiş immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa
- Antikoagülan tedavi alıyorsanız. Bunlar, hangi ilaçlar mide ve bağırsakta kanama riskini artırır
- Daha önce kanser tedavisi sırasında ciddi bir cilt reaksiyonu yaşadysanız
- Akciğer iltihabı geçirdiyseniz veya.

YERVOY aşağıdakilere neden olabilir:

- Ritimdeki veya kalp atış hızındaki değişiklikler veya anormal kalp ritmi gibi kalbinizle ilgili sorunlar.
- Kanamalara veya bağırsak delinmesine neden olabilecek bağırsak, bağırsak ve mide iltihabı. Belirtiler ve semptomlar arasında ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), bağırsak hareketlerinde artış (günde iki veya daha fazla artış), kabızlık, dışkıınızda kan veya koyu renkli dışkı, mide bölgenizde ağrı veya hassasiyet.
- Solunum güçlüğü veya öksürük gibi ciğerlerinizle ilgili sorunlar.

Bunlar akciğer iltihabı belirtileri olabilir (pnömonit veya interstisyel akciğer hastalığı).

- Karaciğer hasarı veya hepatit. İşaretler ve semptomlar şunları içerebilir: Cildinizde veya göz beyazlarınızda sararma (sarılık), mide bölgenizde ağrı, aşırı uyku hali
- Deri döküntüsü veya kaşıntı. Şiddetli cilt reaksiyonunun belirtisi ve semptomları, örneğin kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüsü, ciltte soyulma, kuru cilt, ateş, yorgunluk, yüz veya lenf bezlerinin şişmesi, eozinofillerin (beyaz kan hücrelerinin tipi) artışı ve karaciğer, böbrekler veya akciğerler üzerindeki etkiler. Şiddetli cilt reaksiyonları arasında toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve ilaç Reaksiyonu yer alabilir.

Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS).

- Sinirlerin iltihabı. Belirtiler arasında kas güçsüzlüğü veya güç azalması, ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, bilinç veya uyanma zorluğu.
- Enflamasyon veya böbreğinizle ilgili sorunlar. Belirti ve semptomlar anormal böbrek fonksiyon testleri veya azalmış idrar hacmi
- Hormon üreten bezlerin hasar görmesi veya iltihaplanması. Belirtiler şunları içerebilir baş ağrısı, bulanık veya çift görme, yorgunluk, cinsel istekte azalma, davranış değişiklikleri
- Diyabet. Semptomlar aşırı susama, büyük ölçüde artan miktarda idrar yapma, kilo kaybı ile iştah artışı, yorgun, uykulu, zayıf, depresif, sinirli ve genel olarak iyi hissetmeme veya diyabetik ketoasidoz (diyabetten üretilen kanda asit) içerir. .

- Kasların iltihabı. Belirti ve semptomlar kas ağrısı, sertlik, halsizlik, göğüs ağrısı veya şiddetli yorgunluğu içerebilir. Bu miyokardit içerebilir (kalp kası iltihabı), miyozit (kas iltihabı) ve rabdomiyoliz (kas ve eklemlerde sertlik, kas spazmı).
- Göz iltihabı. Semptomlar gözde kızarıklık, gözde ağrı, görme değişiklikleri veya bulanık görme içerebilir.
- Katı organ nakli
Donör hücrelerin (allojenik) kullanıldığı kök hücre nakli komplikasyonları ortaya çıkabilir. Bu komplikasyonlar şiddetli olabilir ve ölüme yol açabilir. Allojenik bir kök hücreniz varsa, sağlık uzmanınız sizi komplikasyon belirtileri açısından izleyecektir.

Diğer ilaçları kullanmak

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Tedaviniz sırasında herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Çocuklar

Daha fazla bilgi elde edilene kadar bu ilacın çocuklarda veya adolesanlarda (18 yaş altı) kullanılması önerilmez.

YERVOY'a özel dikkat gösterin

YERVOY, bağışıklık sisteminizi etkileyen ve vücudunuzun bazı bölgelerinde iltihaba neden olabilen bir ilaçtır. İltihap vücudunuzda ciddi hasara neden olabilir ve bazı iltihaplı durumlar geri döndürülemez veya yaşamı tehdit edici olabilir. Bazı iltihaplı durumlar, YERVOY tedavisini veya kesilmesini gerektirebilir. doktoruna söyle

Bu broşürün "Olası Yan Etkiler" bölümünde listelenen iltihaplanma belirtilerinden herhangi birine sahipseniz derhal.

Hamilelik ve meme- besleme

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz özellikle önermedikçe, hamileyseniz YERVOY kullanmamalısınız.

YERVOY'un hamile kadınlarda etkileri bilinmemektedir, ancak etkin madde olan ipilimumab'ın doğmamış bir bebeğe zarar vermesi mümkündür.

- Hamile kalabilecek bir kadınsanız, YERVOY tedavisi görürken etkili doğum kontrolü kullanmalısınız.
- YERVOY kullanırken hamile kalırsanız doktorunuza söyleyiniz.

ile tedavi ediliyorsanız emzirmeyi bırakmalısınız. YERVOY.

İpilimumabın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren bebek için bir risk göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanma

Size YERVOY verildikten sonra etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç veya makine kullanmayınız.

Yorgun veya zayıf hissetmek YERVOY'un çok yaygın bir yan etkisidir. Bu, herhangi bir makineyi kullanma veya kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu nedenle hastalar YERVOY aldıktan sonra dikkatli olmalıdır.

YERVOY'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Düşük sodyumlu (düşük tuzlu) bir diyet yapıyorsanız, size YERVOY verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaç, her mL konsantride 2,3 mg sodyum içerir.

YERVOY NASIL VERİLEN

YERVOY size aşağıdaki koşullar altında hastane veya klinikte verilecektir. deneyimli bir doktorun gözetimi.

Size damar içine infüzyon (damla) olarak (intravenöz olarak) verilecektir.

Kaç tedaviye ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Dozaj ve uygulama sıklığı

YERVOY'un önerilen dozu ve sıklığı, tedavi etmek için kullanıldığı kanser türüne bağlı olarak farklı olabilir.

Bazı kanser türleri kombinasyon halinde YERVOY ile tedavi edilir withnivolumab veya nivolumab ve kemoterapi.

Doktorunuz size hangi tedavilerin uygulanacağını bildirecek ve bu tedavilerin dozu ve sıklığı hakkında bilgi verecektir.

Bu ilacın kullanımını anlamak için lütfen nivolumabın Tüketici İlaçları Bilgilendirme broşürüne bakın. Bu ilaçla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorun.

YERVOY dozunu kaçırsanız

Tüm randevuları almak için saklamanız sizin için çok önemlidir. YERVOY. Bir randevuyu kaçırsanız, doktorunuza bir sonraki dozunuzu ne zaman planlayacağını sorun.

YERVOY'u kullanmayı bırakırsanız

Tedavinizi durdurmak ilacın etkisini durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu görüşmeden YERVOY tedavisini kesmeyin.

Tedaviniz veya bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

sen varken TEDAVİ GÖRMEK YERVOY İLE

yapmanız gerekenler

herhangi bir belirti veya semptomunuz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. olası yan etkiler veya kötüleşmelerse.

Belirtelerinizi başka ilaçlarla kendi başınıza tedavi etmeye çalışmayın.

doktor olabilir

- Komplikasyonları önlemek için size başka ilaçlar verin ve semptomlarınızı azalt
- Bir sonraki YERVOY dozunu durdurun
- Veya YERVOY ile tedavinizi tamamen durdurun.

Lütfen bu belirti ve semptomların bazen geciktiğini ve son dozunuzdan haftalar veya aylar sonra gelişebileceğini unutmayın. Önceki tedaviniz varsa doktorunuz genel sağlığınızı kontrol edecektir. Ayrıca tedavi sırasında kan testleri yaptıracaksınız.

Sizi tedavi eden diğer doktorlara, diş hekimlerine ve eczacılara size YERVOY verildiğini söyleyin.

Herhangi bir yeni ilaca başlamak üzereyseniz, doktorunuza, diş hekiminize veya eczacınıza YERVOY verildiğini söyleyiniz.

Alerjik reaksiyon belirtileri geliştirdiyseniz derhal doktorunuza bildirin.

Bu belirtiler şunlar olabilir:

- nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada zorluk
- yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi
- ciltte kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen

OLASI TARAF ETKİLERİ

Tüm ilaçlar gibi YERVOY yan etkilere neden olabilir, ancak

herkes onları alır. Doktorunuz bunları sizinle tartışacak ve tedavinizin risklerini ve faydalarını açıklayacaktır.

YERVOY tek başına kullanıldığında klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler (10 kullanıcıda 1'den fazla kişiyi etkiler)

- iştah kaybı
- ishal
- hasta hissetmek (bulantı) veya hasta olmak (kusma)
- karın ağrısı
- kaşıntı, deri döküntüsü
- yorgun veya zayıf hissetmek
- öksürük
- baş ağrısı
- ateş
- uykusuzluk hastalığı

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Belirtelerinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayın.

Yaygın yan etkiler (100'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)

- kanın ciddi bakteriyel enfeksiyonu (sepsis)
- tümör ağrısı
- hipofiz bezinin az aktif işlevi (hipopitüitarizm), Yorgunluğa veya kilo alımına neden olabilen adrenal bezler veya tiroid bezinin yetersiz çalışması (hipotiroidizm)
- Hızlı kalp atışına neden olabilen tiroid bezinin aşırı aktif fonksiyonu (hipertiroidizm), terleme ve kilo kaybı
- dehidrasyon
- Ağrı ve kızarıklığa neden olan göz iltihabı, bulanık görme
- Düşük tansiyon, yüz ve boyunda geçici kızarıklık
- nefes darlığı, mide veya bağırsakta kanama (bağırsak), kolon iltihabı (kalın bağırsak), kabızlık

- kilo kaybı
- karaciğerin anormal işlevi
- ciltte iltihaplanma ve kızarıklık, cilt renginde değişiklik yamalar (vitiligo), saç dökülmesi veya incelleme,
- geceleri aşırı terleme
- kaslarda ve eklemlerde ağrı
- böbrek fonksiyon yetmezliği
- ateş, titreme, enerji eksikliği,
- enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, reaksiyon,
- bilinç bulanıklığı, konfüzyon
- alkalın fosfatazda artış (karaciğer tarafından salınan bir enzim)
- grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- kanın ciddi bakteriyel enfeksiyonu (sepsis, septik şok)
- idrar yolu enfeksiyonu, böbrek hastalığı, böbrek fonksiyon yetmezliği
- mide ve bağırsak iltihabı
- depresyon, cinsel dürtüde azalma,
- Derideki kan damarlarının iltihabı, kurdeşen (kaşıntılı, inişli çıkışlı döküntü), kollarda, bacaklarda ve yüzde ağrılı deri lezyonları
- kas spazmları, ağrılı eklemler, kas iltihabı
- adet dönemlerinin değişmesi veya yokluğu
- gözde ağrı, görme azalması, gözde kanama, gözlerde yabancı cisim hissi, göz kası iltihabı, şişmiş göz akıntısı
- düzensiz veya anormal kalp atışı
- nefes almada aşırı zorluk, akciğer iltihabı, akciğerlerde sıvı, saman nezlesi
- kan damarlarının hastalığı, düşük tansiyon, terleme ve hızlı kalp atışı ile birlikte yoğun sıcaklık hissi, kalp kasında zayıflık, kalp çevresinde sıvı

- sinirlerde hasar (ağrı, halsizlik ve kramplara neden olur), baş dönmesi, kısa süreli istemsiz kas kasılması, titreme, beyinde aşırı su birikmesi, kafa sinirlerinde hastalık, konuşma güçlüğü, koordinasyon güçlüğü hareketler (ataksi)
- bağırsak perforasyonu, mide duvarı zarı iltihabı, oniki parmak bağırsağı, bağırsak veya pankreas iltihabı, mide ekşimesi
- kanser tedavisinden sonra ortaya çıkan bir grup metabolik komplikasyon
- karaciğer yetmezliği, karaciğer büyümesi, karaciğer iltihabı, tiroid bezi, böbrek, pankreas veya merkezi sinir sistemi, nodüller Vücudunuzun çeşitli organlarında iltihaplı hücreler, belirli bir organın iç yüzey kaplamasının bağırsıklıkla ilgili etkileri, ciltte veya gözlerde sararma (sarılık)
- infüzyona bağlı reaksiyon, çoklu organ yetmezliği
- kırmızı kan hücrelerinin azaltılması
- çoklu organ iltihabı
- azalmış işitme
- saç renginde değişiklik
- mukozaya iltihabı
- infüzyonla ilgili reaksiyon

Nadir yan etkiler (10.000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)

- hava yollarının veya üst solunum yollarının enfeksiyonu
- beyin veya omurilik çevresinde enfeksiyon
- alerjik reaksiyon (şok)
- Yetersiz aktif hipotalamusun (beynin bir kısmı) neden olduğu adrenal bezlerin azalmış işlevi veya aşırı aktif hipofiz bezi (beynin tabanındaki küçük bir bez), seks hormonları üreten bezlerde bozukluk

- kendi vücut hücrelerinizden bazılarını karşı tiroid bezine zarar veren antikolar veya böbrek veya beyin iltihabı
- ruh sağlığındaki değişiklikler
- sinir iltihabı (ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük veya felce neden olan), uyuşukluk veya enerji eksikliği
- Üçlü semptom (menenizm): boyun sertliği, parlak ışığa tahammülsüzlük ve baş ağrısı
- göz iltihabı, gözlerde şişme, gözde akıntı, gözün renkli kısmında iltihaplanma, gözün şişmesi
- kalp kası iltihabı, kalp kası hastalığı, düzensiz kalp atışı
- ekstremitelerin kan akımında kısıtlama, inflamatuvar kan damarlarının harabiyeti, kan damarlarının iltihabi hastalığı (çoğunlukla baş arterleri), ayak parmaklarını ve parmakları uyuşuk veya solgun hale getiren zayıf kan dolaşımı
- Akciğerlerdeki sıvının neden olduğu solunum yetmezliği
- bağırsakların iltihabi hastalığı (karın ağrısına, kanlı olabilen ishale, kusmaya veya kilo kaybına neden olur)
- soyuma cilt
- Kalçada ağrı veya sertliğe neden olan kas iltihabı ve omuz
- işitme bozukluğu
- aşırı aktif bağırsıklık hücrelerinin neden olduğu kan bozukluğu.

Test sonuçlarındaki değişiklikler

YERVOY, doktorunuz tarafından yapılan testlerin sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Bunlar şunları içerir:

- Kırmızı kan hücrelerinin (oksijen taşıyan), beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla mücadelede önemli olan) sayısında bir değişiklik veya

trombosit sayısı (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)

- Kandaki hormonların ve karaciğer enzim düzeylerinin anormal varyasyonu
- Düşük kan sodyum, fosfat veya potasyum seviyesi
- idrarda kan veya proteinler
- artan romatoid faktör seviyesi
- böbrekler normal olarak kandan asitleri çıkaramaz
- kanın ve diğer vücut dokularının anormal derecede yüksek alkalinitesi
- kanda kendi hücrelerinizden bazılarına karşı antikörlerin varlığı

YERVOY ile nivolumab kombinasyonu ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir)

- Hızlı kalp atış hızına neden olabilen aşırı aktif tiroid bezi, terleme ve kilo kaybı
- Yorgunluğa veya kilo alımına neden olabilen az aktif tiroid bezi
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı (dispne)
- Bağırsak iltihabı (kolit), ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kusma, mide bulantısı, mide ağrısı
- Deri döküntüsü bazen kabarcıklar, kaşıntı
- Eklemlerde, kaslarda ve kemiklerde ağrı
- Yorgun veya zayıf hissetmek
- Ateş

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- Ciddi akciğer enfeksiyonu (zatürre), üst solunum yolu enfeksiyonları
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış
- Böbrek üstü bezleri tarafından üretilen hormonların salgılanmasının azalması

(böbreklerin üzerinde bulunan bezler); az aktif fonksiyon (hipopitüitarizm) veya beynin tabanında yer alan hipofiz bezinin iltihabı (hipofizit); hızlı kalp atışı, terleme ve kilo kaybına neden olabilen aşırı aktif tiroid bezi; tiroid bezinin iltihabı (hipertiroidizm); tiroid bezinin şişmesi

- dehidrasyon
- Kol ve bacaklarda uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma ağrısına neden olan sinirlerin iltihaplanması; baş dönmesi
- Ağrı ve kızarıklığa neden olan göz iltihabı, bulanık görme
- Hızlı kalp atış hızı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Öksürük ve nefes almada zorluk, kan pıhtıları, öksürük ile karakterize akciğer iltihabı (pnömonit)
- Ağız ülserleri ve uçuklar (stomatit), pankreas iltihabı (pankreatit), kabızlık, ağız kuruluğu
- Karaciğer iltihabı
- Yer yer cilt rengi değişikliği (vitiligo), cilt kuruluğu, ciltte kızarıklık, olağandışı saç dökülmesi veya incelme, kurdeşen (kaşıntılı döküntü)
- Kaslarda ve kemiklerde ağrı
- Böbrek yetmezliği (böbrek fonksiyonunun ani kaybı dahil)
- Ödem (şişlik), ağrı
- Alerjik reaksiyon, ilacın infüzyonu ile ilgili reaksiyonlar

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- Beyin iltihabı
- Bronşit
- En yaygın olarak akciğerler olmak üzere çeşitli organ ve dokularda inflamatuvar hücrelerin birikmesiyle ilişkili kronik hastalıklar (sarkoidoz)

- Diyabetten (diyabetik ketoasidoz), diyabetten üretilen kanda asit
- Ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük ve felce neden olan sinirlerin geçici iltihabı (Guillain-Barré sendromu); uyuşukluk ve zayıflığa neden olan sinirlerde hasar (polinöropati); sinirlerin iltihabı; ayak düşmesi (peroneal sinir felci); vücudun neden olduğu sinirlerin iltihabı
Kendi kendine saldıran, uyuşukluğa, zayıflığa, karıncalanmaya veya yanmaya neden olan ağrı (otoimmün nöropati)
- Kalp atışının ritminde veya hızında değişiklikler, anormal kalp ritmi
- Akciğerlerin etrafındaki sıvı
- Bağırsak delinmesi, mide iltihabı (gastrit), oniki parmak bağırsağı iltihabı (duodenit)
- Genellikle gümüşü pullarla (sedev hastalığı) kalınlaşmış kırmızı deri lekeleri olan deri hastalığı
- Eklemlerin kronik hastalığı (spondiloartropati)
- Bağışıklık sisteminin gözyaşı ve tükürük gibi vücuda nem sağlayan bezlere saldırdığı hastalık (Sjögren sendromu)
- Eklem iltihabı (artrit)
- Ağrı veya sertliğe neden olan kas iltihabı (miyozit)
- Böbrek iltihabı (nefrit)
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı, yorgunluk, çarpıntı veya göğüs ağrısı ile karakterize kalp iltihabı (miyokardit).
- Kas ağrısı, güçsüzlük, mide bulantısı veya kusma ile karakterize kas yıkımı/yaralanması (rabdomyoliz).

Seyrek (1000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Derinin şiddetli ve muhtemelen ölümcül soyulması (toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu)

Test sonuçlarındaki değişiklikler

- Nivolumab, YERVOY ile kombinasyon halinde doktorunuz tarafından yapılan testlerin sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Bunlar şunları içerir:
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Azalmış kırmızı kan hücreleri (oksijen taşıyan), beyaz kan hücreleri (enfeksiyonla mücadelede önemlidir) veya trombositler (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Yağları parçalayan enzimin ve nişastayı parçalayan enzimin artan seviyesi.
- Kanınızdaki anormal kalsiyum, potasyum, magnezyum veya sodyum seviyeleri
- Daha yüksek kan bilirubin seviyeleri
- Vücut ağırlığında azalma
- Kanınızda daha yüksek (hiperglisemi) veya daha düşük (hipoglisemi) şeker seviyeleri

YERVOY'un nivolumab ve kemoterapi ile kombinasyon halinde verildiği klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir)

- Yorgunluğa veya kilo alımına neden olabilen az aktif tiroid bezi
- İştah azalması
- ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kusma, mide bulantısı
- Deri döküntüsü bazen kabarcıklar, kaşıntı
- Yorgun veya zayıf hissetmek

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- konjonktivit

- Ciddi akciğer enfeksiyonu (zatürre), üst solunum yolu enfeksiyonları
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış
- Alerjik reaksiyon, ilacın infüzyonu ile ilgili reaksiyonlar
- Böbrek üstü bezleri tarafından üretilen hormonların salgılanmasının azalması (böbreklerin üzerinde bulunan bezler), iltihaplanma (hipofiz) Beynin tabanında yer alan hipofiz bezi, tiroid bezinin aşırı çalışması, bu da hızlı kalp atışı, terleme ve kilo kaybına neden olabilir, tiroid bezinin şişmesi
- Kol ve bacaklarda uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma ağrısına neden olan sinirlerin iltihaplanması; baş dönmesi
- kuru gözler
- baş ağrısı
- Nefes darlığı (dispne)
- Öksürük ve nefes almada zorluk, kan pıhtıları, öksürük ile karakterize akciğer iltihabı (pnömonit)
- Bağırsak iltihabı (kolit)
- Ağız ülserleri ve uçuklar (stomatit), pankreas iltihabı (pankreatit), kabızlık, ağız kuruluğu
- Karaciğer iltihabı
- cilt kuruluğu, ciltte kızarıklık, olağandışı saç dökülmesi veya incelmeye
- Eklemelerde, kaslarda ve kemiklerde ağrı, eklem iltihabı
- Böbrek yetmezliği (böbrek fonksiyonunun ani kaybı dahil)
- Ateş
- Ödem (şişlik)

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- az aktif fonksiyon (hipopitüitarizm) tabanında yer alan hipofiz bezinin

beyin, paratiroid hormonunda azalma

- uyuşukluk ve zayıflığa neden olan sinirlerde hasar (polinöropati); vücudun kendi kendine saldırmaması sonucu oluşan sinirlerin iltihaplanması, uyuşma, halsizlik, karıncalanma veya yanma ağrısı (otoimmün nöropati), beyin iltihabı
- bulanık görme
- Kalp atışının ritminde veya hızında değişiklikler, anormal kalp ritmi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Akciğerlerin etrafında sıvı, bronşit
- Genellikle gümüşü pullarla (sedef hastalığı) kalınlaşmış kırmızı deri lekeleri olan deri hastalığı
- Derinin şiddetli ve muhtemelen ölümcül soyulması (Steven-Johnson sendromu)
- Ağrı veya sertliğe neden olan kas iltihabı (miyozit)
- Böbrek iltihabı (nefrit)
- Göğüs ağrısı

Test sonuçlarındaki değişiklikler

OPDIVO, ipilimumab ve kemoterapi ile kombinasyon halinde doktorunuz tarafından yapılan testlerin sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Bunlar şunları içerir:

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Azalmış kırmızı kan hücreleri (oksijen taşıyan), beyaz kan hücreleri (enfeksiyonla mücadelede önemlidir) veya trombositler (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Yağları parçalayan enzimin ve nişastayı parçalayan enzimin artan seviyesi.

Kanınızdaki anormal kalsiyum, potasyum, magnezyum veya sodyum seviyeleri

Kanınızda daha yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi)

Daha yüksek kan bilirubin seviyeleri

Bu kullanma talimatında belirtilen yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa veya kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Olası yan etkilerden korkmayın.

Bunların hiçbirini deneyimleyebilirsiniz.

Doktorunuzdan olabilecek tüm soruları yanıtlamasını isteyin.

Sponsorluğunda

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88
Shortland Caddesi
Auckland 1010
YENİ ZELANDA

Hazırlık Tarihi:

Ocak 2022

YERVOY® (ipilimumab), Bristol-Myers Squibb Company'nin tescilli ticari markasıdır.

DAHA ÖTE BİLGİ

YERVOY'un içeriği

- Aktif madde ipilimumab'dır.
Her flakon 50 mg veya 200 mg ipilimumab içerir.
- Diğer bileşenler trometamol hidroklorür, sodyum klorür, mannitol (E421), pentetik asit, polisorbata 80, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

YERVOY'un görünüşü ve paketin içeriği

YERVOY infüzyonluk çözelti konsantresi, hafif (az) partiküller içerebilen berrak ila hafif yanardöner, renksiz ila soluk sarı bir sıvıdır ve alüminyumla kapatılmış kauçuk tıpalı bir cam şişede sağlanır.

1 flakon 10 mL veya 1 flakon 40 mL içeren paketlerde mevcuttur.

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

YERVOY NASIL SAKLANIR

YERVOY'u kendiniz saklamanızın istenmesi pek olası değildir. Size verildiği hastanede veya klinikte saklanacaktır.