Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
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

**Thông tin thuốc dành cho người tiêu dùng**

# YERVOY®

**(yure-voy)**

*Ipilimumab (ipi-lim-u-mab)*

## CÓ GÌ TRONG ĐÂY LEAFLET

Tờ rơi này trả lời một số câu hỏi phổ biến về YERVOY. Nó không chứa tất cả các thông tin có sẵn. Nó không thay thế cho việc nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Tất cả các loại thuốc đều có rủi ro và lợi ích. Bác sĩ của bạn đã cân nhắc những rủi ro khi bạn nhận được YERVOY so với những lợi ích mà họ mong đợi nó sẽ mang lại cho bạn.

**Nếu bạn có bất kỳ lo lắng nào về việc dùng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ của bạn.**

**Bạn nên đọc kỹ tờ rơi này và cất ở nơi an toàn để tham khảo sau này.**

## YERVOY LÀ GÌ

**ĐƯỢC DÙNG CHO**

YERVOY chứa hoạt chất ipilimumab, một loại protein giúp hệ thống miễn dịch của bạn tấn công và tiêu diệt các tế bào ung thư.

### *Điều trị bằng YERVOY*

YERVOY, như một liệu pháp duy nhất được sử dụng để điều trị ung thư da (khối u ác tính không thể cắt bỏ hoặc tiến triển) ở người lớn.

### *Điều trị bằng YERVOY kết hợp với nivolumab*

YERVOY kết hợp với nivolumab được sử dụng để điều trị ung thư da giai đoạn muộn (không thể chữa khỏi hoặc u ác tính di căn), một loại ung thư thận tiến triển (ung thư biểu mô tế bào thận) và ung thư trung biểu mô màng phổi ác tính (một loại ung thư ảnh hưởng đến niêm mạc của phổi).

### *Điều trị bằng YERVOY kết hợp với nivolumab và hóa trị*

YERVOY kết hợp với nivolumab và hóa trị liệu được sử dụng để điều trị ung thư phổi giai đoạn cuối ở người lớn.

Thuốc này chỉ có sẵn với đơn thuốc của bác sĩ.

YERVOY sẽ được cung cấp cho bạn trong bệnh viện dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm.

Hỏi bác sĩ của bạn nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về lý do tại sao YERVOY đã được kê đơn cho bạn.

## TRƯỚC KHI BẠN LÀ ĐƯA RA YERVOY

### *Bạn không nên được cung cấp YERVOY*

- nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn cảm) với ipilimumab hoặc bất kỳ thành phần nào khác của YERVOY. Nếu bạn không chắc chắn, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn.

**Kiểm tra với bác sĩ hoặc y tá của bạn trước khi bạn được cung cấp YERVOY**

- nếu bạn dùng corticosteroid hoặc liệu pháp ức chế miễn dịch. Đây là những loại thuốc làm giảm hoạt động của hệ thống miễn dịch và có thể làm cho bạn có nhiều khả năng bị nhiễm trùng và một số bệnh ung thư
- nếu bạn mắc bệnh tự miễn dịch (tình trạng cơ thể tự tấn công các tế bào của mình).
- nếu bạn bị, hoặc đã từng bị nhiễm virus mãn tính ở gan, bao gồm cả viêm gan B (HBV) hoặc viêm gan C (HCV)
- nếu bạn bị nhiễm vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV) hoặc hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS)
- nếu bạn dùng liệu pháp chống đông máu. Đây là những loại thuốc tăng nguy cơ chảy máu trong dạ dày và ruột
- nếu trước đây bạn đã từng bị phản ứng da nghiêm trọng khi điều trị ung thư trước đó
- nếu bạn có bất kỳ tiền sử viêm phổi.

**YERVOY có thể gây ra:**

- Các vấn đề với tim của bạn như thay đổi nhịp hoặc nhịp tim hoặc nhịp tim bất thường.
- Viêm ruột, ruột và dạ dày, nặng hơn có thể chảy máu hoặc thủng ruột. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm tiêu chảy (phân lỏng, lỏng hoặc mềm), tăng số lần đi tiêu (tăng hai hoặc nhiều hơn mỗi ngày), táo bón, có máu trong phân hoặc phân có màu sẫm hơn, đau hoặc đau ở vùng dạ dày của bạn.
- Các vấn đề với phổi của bạn như khó thở hoặc ho.

Đây có thể là dấu hiệu của tình trạng viêm phổi (viêm phổi hoặc bệnh phổi kẽ).

- Tổn thương gan hoặc viêm gan. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm vàng da hoặc lòng trắng mắt (vàng da), đau vùng dạ dày, buồn ngủ quá mức

- Phát ban hoặc ngứa da. Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng có thể bao gồm như phát ban da có hoặc không ngứa, bong tróc da, khô da, sốt, mệt mỏi, sưng mặt hoặc các tuyến bạch huyết, tăng bạch cầu ái toan (một loại tế bào bạch cầu) và ảnh hưởng đến gan, thận hoặc phổi. Các phản ứng da nghiêm trọng có thể bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và Phản ứng thuốc với

  Tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

- Viêm dây thần kinh. Các triệu chứng có thể bao gồm yếu cơ hoặc giảm sức mạnh, tê hoặc ngứa ran ở bàn tay hoặc bàn chân của bạn, mất ý thức hoặc khó thức dậy.
- Viêm hoặc các vấn đề với thận của bạn. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm xét nghiệm chức năng thận bất thường hoặc giảm lượng nước tiểu
- Thiệt hại hoặc viêm các tuyến sản xuất hormone. Các triệu chứng có thể bao gồm nhức đầu, nhìn mờ hoặc nhìn đôi, mệt mỏi, giảm ham muốn tình dục, thay đổi hành vi
- Bệnh tiểu đường. Các triệu chứng bao gồm khát nước quá mức, đi tiểu nhiều, tăng cảm giác thèm ăn và sụt cân, cảm thấy mệt mỏi, buồn ngủ, yếu, trầm cảm, cáu kỉnh và nói chung là không khỏe) hoặc nhiễm toan ceton do tiểu đường (axit trong máu sinh ra từ bệnh tiểu đường) .
- Viêm các cơ. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau cơ, cứng, yếu, đau ngực hoặc mệt mỏi nghiêm trọng. Điều này có thể bao gồm viêm cơ tim (viêm cơ tim), viêm cơ (viêm cơ) và

  tiêu cơ vân (cứng cơ và khớp, co cứng cơ).
- Viêm mắt. Các triệu chứng có thể bao gồm đỏ mắt, đau mắt, thay đổi thị lực hoặc nhìn mờ.

- Ghép tạng rắn

Có thể xảy ra các biến chứng của việc cấy ghép tế bào gốc sử dụng các tế bào cho (allogeneic). Những biến chứng này có thể nặng và có thể dẫn đến tử vong. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ theo dõi bạn để tìm các dấu hiệu biến chứng nếu bạn có tế bào gốc dị sinh cấy.

***Sử dụng các loại thuốc khác***

Vui lòng cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm cả những loại thuốc mua được mà không cần toa bác sĩ. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào trong quá trình điều trị.

## *Bọn trẻ*

Không khuyến khích sử dụng thuốc này ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi) cho đến khi có thêm thông tin.

## *Chăm sóc đặc biệt với YERVOY*

YERVOY là một loại thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của bạn và có thể gây viêm ở các bộ phận của cơ thể bạn. Viêm có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho cơ thể của bạn và một số tình trạng viêm có thể không hồi phục hoặc đe dọa tính mạng. Một số tình trạng viêm có thể cần điều trị hoặc ngừng thuốc. Nói với bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào của viêm. được liệt kê trong phần "Tác dụng phụ có thể xảy ra" trong tờ rơi này.

## *Mang thai và cho con bú-cho ăn*

Cho bác sĩ biết nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc nếu bạn đang cho con bú.

**Bạn không được sử dụng YERVOY nếu bạn đang mang thai trừ khi bác sĩ của bạn khuyến nghị đặc biệt.**

Tác dụng của YERVOY ở phụ nữ mang thai chưa được biết đến, nhưng có thể hoạt chất ipilimumab có thể gây hại cho thai nhi.

- Bạn phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả khi đang điều trị bằng YERVOY nếu bạn là phụ nữ có thể mang thai.

- Nếu bạn có thai trong khi sử dụng YERVOY, hãy cho bác sĩ biết.

**Bạn nên ngừng cho con bú nếu bạn đang được điều trị bằng THẦN KỲ.**

Người ta không biết liệu ipilimumab có đi vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ rủi ro cho trẻ bú sữa mẹ.

## *Lái xe và sử dụng máy móc*

**Không lái xe hoặc sử dụng máy sau khi bạn đã được cung cấp YERVOY trừ khi bạn chắc chắn rằng mình không bị ảnh hưởng.**

Cảm thấy mệt mỏi hoặc yếu ớt là một tác dụng phụ rất phổ biến của YERVOY. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành bất kỳ máy móc nào của bạn. Do đó, bệnh nhân nên thận trọng sau khi dùng YERVOY.

## Thông tin quan trọng về một số thành phần của YERVOY

Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn đang ăn kiêng ít bột ngọt (ít muối) trước khi bạn được cho dùng YERVOY. Thuốc này chứa 2,3 mg natri trên mỗi mL cô đặc.

## YERVOY LÀ NHƯ THẾ NÀO ĐƯỢC CHO

YERVOY sẽ được cung cấp cho bạn trong bệnh viện hoặc phòng khám dưới sự giám sát của một bác sĩ có kinh nghiệm.

Nó sẽ được truyền cho bạn dưới dạng truyền (nhỏ giọt) vào tĩnh mạch (tiêm tĩnh mạch).

Bác sĩ sẽ quyết định bạn cần bao nhiêu phương pháp điều trị.

### *Liều lượng và tần suất sử dụng*

Liều khuyến cáo và tần suất sử dụng YERVOY có thể khác nhau tùy thuộc vào loại ung thư đang được sử dụng để điều trị.

Một số loại ung thư được điều trị bằng YERVOY kết hợp vớinivolumab hoặc nivolumab và hóa trị.

Bác sĩ sẽ tư vấn cho bạn những phương pháp điều trị nào và sẽ cho bạn biết về liều lượng và tần suất của những phương pháp điều trị này.

Vui lòng tham khảo tờ rơi Thông tin Thuốc Tiêu dùng của nivolumab để hiểu cách sử dụng thuốc này. Nếu bạn có thắc mắc về thuốc này, vui lòng hỏi bác sĩ của bạn.

### *Nếu bạn bỏ lỡ một liều YERVOY*

Điều rất quan trọng là bạn phải giữ tất cả các cuộc hẹn để nhận THẦN KỲ. Nếu bạn bỏ lỡ một cuộc hẹn, hãy hỏi bác sĩ của bạn khi lên lịch cho liều tiếp theo của bạn.

#### *Nếu bạn ngừng sử dụng YERVOY*

Ngừng điều trị có thể làm mất tác dụng của thuốc. Đừng ngừng điều trị bằng YERVOY trừ khi bạn đã thảo luận với bác sĩ về vấn đề này.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về cách điều trị hoặc việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

## TRONG KHI BẠN ĐANG ĐANG ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ VỚI YERVOY

### *Những điều bạn phải làm*

**Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng của. các tác dụng phụ có thể xảy ra hoặc nếu chúng trở nên tồi tệ hơn.**

**Đừng cố gắng tự mình điều trị các triệu chứng bằng các loại thuốc khác.**

**Bác sĩ của bạn có thể**

- Cung cấp cho bạn các loại thuốc khác để ngăn ngừa các biến chứng và giảm các triệu chứng của bạn
- Giữ lại liều YERVOY tiếp theo
- Hoặc ngừng hoàn toàn việc điều trị bằng YERVOY.

**Xin lưu ý rằng những dấu hiệu và triệu chứng này đôi khi bị trì hoãn và có thể phát triển vài tuần hoặc vài tháng sau liều cuối cùng của bạn. Trước điều trị, bác sĩ sẽ kiểm tra sức khỏe tổng quát của bạn. Bạn cũng sẽ được xét nghiệm máu trong quá trình điều trị.**

**Nói với bất kỳ bác sĩ, nha sĩ và dược sĩ nào khác đang điều trị cho bạn rằng bạn đang được cung cấp YERVOY.**

**Nếu bạn chuẩn bị bắt đầu sử dụng bất kỳ loại thuốc mới nào, hãy nói với bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ của bạn rằng bạn đang được cho dùng YERVOY.**

**Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn xuất hiện các triệu chứng của phản ứng dị ứng.**

Các triệu chứng này có thể là:

- thở gấp, thở khò khè hoặc khó thở
- sưng mặt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể
- phát ban, ngứa hoặc phát ban trên da

## MẶT CÓ KHẢ NĂNG CÁC HIỆU ỨNG

Giống như tất cả các loại thuốc, YERVOY có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không mọi người đều nhận được chúng. Bác sĩ sẽ thảo luận với bạn về những điều này và sẽ giải thích những rủi ro và lợi ích của việc điều trị cho bạn.

**Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng khi YERVOY được sử dụng một mình:**

**Các tác dụng phụ rất phổ biến (ảnh hưởng đến hơn 1 người dùng trong 10 người)**

- ăn mất ngon
- bệnh tiêu chảy
- cảm thấy buồn nôn (buồn nôn) hoặc ốm (nôn)
- đau bụng
- ngứa, phát ban da
- cảm thấy mệt mỏi hoặc yếu
- ho
- đau đầu
- sốt
- mất ngủ

**Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận được bất kỳ tác dụng phụ nào. Đừng cố gắng điều trị các triệu chứng của bạn bằng các loại thuốc khác.**

**Các tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng đến 1 đến 10 người dùng trong 100 người)**

- nhiễm trùng máu nghiêm trọng (nhiễm trùng huyết)
- đau khối u
- chức năng kém hoạt động của tuyến yên (suy tuyến yên), tuyến thượng thận hoặc chức năng hoạt động kém của tuyến giáp (suy giáp) có thể gây mệt mỏi hoặc tăng cân
- chức năng hoạt động quá mức của tuyến giáp (cường giáp), có thể gây ra nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi và giảm cân
- mất nước
- viêm mắt gây đau và đỏ mắt, mờ mắt
- huyết áp thấp, mẩn đỏ tạm thời ở mặt và cổ
- khó thở, chảy máu trong dạ dày hoặc ruột (ruột), viêm ruột kết (ruột già), táo bón

- giảm cân
- chức năng bất thường của gan
- viêm và đỏ da, thay đổi màu da trong
  các mảng (bạch biến), rụng hoặc mỏng tóc,
- đổ mồ hôi nhiều vào ban đêm
- đau cơ và khớp
- suy chức năng thận
- sốt, rùng mình, thiếu năng lượng,
- sưng, đau, phản ứng tại chỗ tiêm,
- lú lẫn
- tăng phosphatase kiềm (một loại enzym do gan tiết ra)
- bệnh cúm như bệnh

**Tác dụng phụ không phổ biến (ảnh hưởng đến 1 đến 10 người dùng trong 1.000)**

- nhiễm trùng máu nghiêm trọng (nhiễm trùng huyết, sốc nhiễm trùng)
- nhiễm trùng đường tiết niệu, bệnh thận, suy chức năng thận
- viêm dạ dày và ruột
- trầm cảm, giảm ham muốn tình dục,
- viêm mạch máu trên da, nổi mề đay (phát ban ngứa, sần sùi), tổn thương da ở cánh tay, chân và mặt
- co thắt cơ, đau khớp, viêm cơ
- thay đổi hoặc không có kinh nguyệt
- đau mắt, giảm thị lực, chảy máu trong mắt, cảm giác có dị vật trong mắt,
  viêm cơ mắt, sưng chảy nước mắt
- nhịp tim không đều hoặc bất thường
- cực kỳ khó thở, viêm phổi, có dịch trong phổi, sốt cỏ khô
- bệnh về mạch máu, huyết áp thấp, cảm giác nóng bức, đổ mồ hôi và tim đập nhanh, yếu cơ tim, tràn dịch quanh tim
- tổn thương dây thần kinh (gây đau, yếu và chuột rút), chóng mặt, co cơ ngắn không tự chủ, run rẩy, tích tụ quá nhiều nước trong não, bệnh về dây thần kinh ở đầu, khó nói, khó phối hợp

  chuyển động (mất điều hòa)
- thủng ruột, viêm màng thành dạ dày,
  viêm tá tràng, ruột hoặc tuyến tụy, ợ chua
- một nhóm các biến chứng chuyển hóa xảy ra sau khi điều trị ung thư
- suy gan, gan to, viêm gan, tuyến giáp, thận, tuyến tụy hoặc hệ thần kinh trung ương, nốt
  các tế bào viêm trong các cơ quan khác nhau của cơ thể bạn, các tác động liên quan đến miễn dịch của lớp lót bề mặt bên trong của một cơ quan cụ thể, vàng da hoặc mắt (vàng da)
- phản ứng liên quan đến truyền dịch, suy đa cơ quan
- giảm hồng cầu
- viêm đa cơ quan
- giảm thính lực
- thay đổi màu tóc
- viêm niêm mạc
- phản ứng liên quan đến tiêm truyền

**Tác dụng phụ hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 đến 10 người dùng trong 10.000)**

- nhiễm trùng đường thở hoặc đường hô hấp trên
- nhiễm trùng quanh não hoặc tủy sống
- phản ứng dị ứng (sốc)
- giảm chức năng của tuyến thượng thận do vùng dưới đồi hoạt động kém (một phần của não)
  hoặc tuyến yên hoạt động quá mức (một tuyến nhỏ ở đáy não), khiếm khuyết trong các tuyến sản xuất hormone sinh dục
- kháng thể chống lại một số tế bào cơ thể của chính bạn gây ra tổn thương cho tuyến giáp hoặc
  viêm thận hoặc não
- những thay đổi trong sức khỏe tâm thần
- viêm dây thần kinh (gây đau, yếu hoặc liệt tứ chi), buồn ngủ hoặc thiếu năng lượng
- bộ ba triệu chứng (bệnh màng não): cứng cổ, không dung nạp ánh sáng chói và đau đầu
- viêm mắt, sưng chảy nước mắt, viêm phần có màu của mắt, sưng mắt
- viêm cơ tim, bệnh cơ tim,

  nhịp tim không đều
- hạn chế cung cấp máu của các chi, viêm
  phá hủy mạch máu, bệnh viêm mạch máu (thường gặp nhất là động mạch ở đầu), lưu thông máu kém làm cho ngón chân và ngón tay tê hoặc nhợt nhạt
- suy thở do chất lỏng trong phổi
- bệnh viêm ruột (gây đau bụng, tiêu chảy có thể ra máu, nôn mửa hoặc sụt cân)
- lột da
- viêm cơ, gây đau hoặc cứng khớp hông và
  vai
- rối loạn thính giác
- rối loạn máu do các tế bào miễn dịch hoạt động quá mức.

**Những thay đổi trong kết quả kiểm tra**

YERVOY có thể gây ra những thay đổi trong kết quả xét nghiệm do bác sĩ của bạn thực hiện. Bao gồm các:

- sự biến đổi về số lượng tế bào hồng cầu (vận chuyển oxy), tế bào bạch cầu (rất quan trọng trong việc chống nhiễm trùng) hoặc

tiểu cầu (tế bào giúp máu đông)

- sự biến đổi bất thường của hormone và nồng độ men gan trong máu
- nồng độ natri, photphat hoặc kali trong máu thấp
- máu hoặc protein trong nước tiểu
- tăng mức độ yếu tố thấp khớp
- thận không thể loại bỏ axit khỏi máu một cách bình thường
- độ kiềm cao bất thường của máu và các mô cơ thể khác
- sự hiện diện của các kháng thể trong máu chống lại một số tế bào của chính bạn

**Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo khi dùng YERVOY kết hợp vớinivolumab:**

**Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1/10 người)**

- Tuyến giáp hoạt động quá mức, có thể gây ra nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi và giảm cân
- Tuyến giáp kém hoạt động, có thể gây mệt mỏi hoặc tăng cân
- Giảm sự thèm ăn
- Đau đầu
- Khó thở (khó thở)
- Viêm ruột (viêm đại tràng), tiêu chảy (phân lỏng, lỏng hoặc mềm), nôn, buồn nôn, đau dạ dày
- Phát ban da đôi khi có mụn nước, ngứa
- Đau ở khớp, cơ và xương
- Cảm thấy mệt mỏi hoặc yếu
- Sốt

**Phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người)**

- Nhiễm trùng phổi nghiêm trọng (viêm phổi), nhiễm trùng đường hô hấp trên
- Tăng một số tế bào bạch cầu
- Giảm bài tiết hormone do tuyến thượng thận sản xuất (các tuyến nằm trên thận); chức năng kém hoạt động (suy tuyến yên) hoặc viêm (viêm tuyến yên) của tuyến yên nằm ở đáy não; tuyến giáp hoạt động quá mức, có thể gây ra nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi và giảm cân; viêm tuyến giáp (cường giáp); sưng tuyến giáp
- Mất nước
- Viêm dây thần kinh gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát ở cánh tay và chân; chóng mặt
- Viêm mắt, gây đau và đỏ, mờ mắt
- Nhịp tim nhanh
- Cao huyết áp (tăng huyết áp)
- Viêm phổi (viêm phổi), đặc trưng bởi ho và khó thở, cục máu đông, ho
- Loét miệng và mụn rộp ở miệng (viêm miệng), viêm tuyến tụy (viêm tụy), táo bón, khô miệng
- Viêm gan
- Thay đổi màu da từng mảng (bạch biến), khô da, đỏ da, rụng tóc bất thường hoặc gầy, phát ban (phát ban ngứa)
- Đau cơ và xương
- Suy thận (bao gồm mất chức năng thận đột ngột)
- Phù (sưng), đau
- Phản ứng dị ứng, phản ứng liên quan đến truyền thuốc

**Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người)**

- Viêm não
- Viêm phế quản
- Các bệnh mãn tính liên quan đến sự tích tụ của các tế bào viêm trong các cơ quan và mô khác nhau, phổ biến nhất là phổi (bệnh sarcoidosis)
- Axit trong máu được tạo ra từ bệnh tiểu đường (nhiễm toan ceton do tiểu đường), bệnh tiểu đường
- Tình trạng viêm dây thần kinh tạm thời gây đau, yếu và tê liệt ở tứ chi (hội chứng Guillain-Barré); tổn thương dây thần kinh gây tê và yếu (bệnh viêm đa dây thần kinh); viêm dây thần kinh; thả bàn chân (liệt dây thần kinh hông); viêm dây thần kinh do cơ thể tự tấn công, gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát (bệnh thần kinh tự miễn dịch)
- Thay đổi nhịp hoặc nhịp tim, nhịp tim bất thường
- Chất lỏng xung quanh phổi
- Thủng ruột, viêm dạ dày (viêm dạ dày), viêm tá tràng (viêm tá tràng)
- Bệnh da với các mảng da đỏ dày lên, thường có vảy bạc (bệnh vẩy nến)
- Bệnh mãn tính về khớp (bệnh thoái hóa đốt sống)
- Bệnh trong đó hệ thống miễn dịch tấn công các tuyến tạo độ ẩm cho cơ thể, chẳng hạn như nước mắt và nước bọt (hội chứng Sjogren)
- Viêm khớp (viêm khớp)
- Viêm cơ (viêm cơ) gây đau hoặc cứng
- Viêm thận (viêm thận)
- Đau ngực
- Viêm tim (viêm cơ tim) đặc trưng bởi khó thở, mệt mỏi, đánh trống ngực hoặc đau ngực.
- Suy / chấn thương cơ (tiêu cơ vân) đặc trưng bởi đau cơ, suy nhược, buồn nôn hoặc nôn.

**Hiếm (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người)**

- Da bị bong tróc nghiêm trọng và có thể gây tử vong (biểu bì nhiễm độc hoại tử, hội chứng Steven-Johnson)

**Những thay đổi trong kết quả kiểm tra**

- Nivolumab kết hợp với YERVOY có thể gây ra những thay đổi trong kết quả xét nghiệm do bác sĩ thực hiện. Bao gồm các:
- Kiểm tra chức năng gan bất thường
- Kiểm tra chức năng thận bất thường
- Giảm số lượng tế bào hồng cầu (mang oxy), bạch cầu (quan trọng trong việc chống nhiễm trùng) hoặc tiểu cầu (tế bào giúp máu đông lại)
- Mức độ tăng của enzym phân hủy chất béo và enzym phân hủy tinh bột.
- Mức độ bất thường của canxi, kali, magiê hoặc natri trong máu của bạn
- Nồng độ bilirubin trong máu cao hơn
- Giảm trọng lượng cơ thể
- Mức đường trong máu cao hơn (tăng đường huyết) hoặc thấp hơn (hạ đường huyết)

**Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng YERVOY kết hợp với nivolumab và hóa trị:**

**Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1/10 người)**

- Tuyến giáp kém hoạt động, có thể gây mệt mỏi hoặc tăng cân
- Giảm sự thèm ăn
- tiêu chảy (phân lỏng, lỏng hoặc mềm), nôn mửa, buồn nôn
- Phát ban da đôi khi có mụn nước, ngứa
- Cảm thấy mệt mỏi hoặc yếu

**Phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người)**

- Viêm kết mạc
- Nhiễm trùng phổi nghiêm trọng (viêm phổi), nhiễm trùng đường hô hấp trên
- Tăng một số tế bào bạch cầu
- Phản ứng dị ứng, phản ứng liên quan đến truyền thuốc
- Giảm bài tiết hormone do tuyến thượng thận sản xuất (các tuyến nằm trên thận), viêm (viêm giảm nhịp tim) của tuyến yên nằm ở đáy não, tuyến giáp hoạt động quá mức, có thể gây ra nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi và giảm cân, sưng tuyến giáp
- Viêm dây thần kinh gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát ở cánh tay và chân; chóng mặt
- khô mắt
- đau đầu
- Khó thở (khó thở)
- Viêm phổi (viêm phổi), đặc trưng bởi ho và khó thở, cục máu đông, ho
- Viêm ruột (viêm đại tràng)
- Loét miệng và mụn rộp ở miệng (viêm miệng), viêm tuyến tụy (viêm tụy), táo bón, khô miệng
- Viêm gan
- da khô, đỏ da, rụng hoặc mỏng tóc bất thường
- Đau khớp, cơ và xương, viêm khớp
- Suy thận (bao gồm mất chức năng thận đột ngột)
- Sốt
- Phù (sưng)

**Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người)**

- chức năng không hoạt động (suy tuyến yên) của tuyến yên nằm ở đáy của não, giảm hormone tuyến cận giáp
- tổn thương dây thần kinh gây tê và yếu (bệnh đa dây thần kinh); viêm dây thần kinh do cơ thể tự tấn công, gây ra tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát (bệnh thần kinh tự miễn), viêm não
- mờ mắt
- Thay đổi nhịp hoặc nhịp tim, nhịp tim bất thường
- Huyết áp cao (tăng huyết áp), huyết áp thấp (hạ huyết áp)
- Tràn dịch quanh phổi, viêm phế quản
- Bệnh da với các mảng da đỏ dày lên, thường có vảy bạc (bệnh vẩy nến)
- Da bị bong tróc nghiêm trọng và có thể gây tử vong (Steven-Johnson hội chứng)
- Viêm cơ (viêm cơ) gây đau hoặc cứng
- Viêm thận (viêm thận)
- Đau ngực

**Những thay đổi trong kết quả kiểm tra**

OPDIVO kết hợp với ipilimumab và hóa trị có thể gây ra những thay đổi trong kết quả xét nghiệm do bác sĩ thực hiện. Bao gồm các:

- Kiểm tra chức năng gan bất thường
- Kiểm tra chức năng thận bất thường
- Giảm số lượng tế bào hồng cầu (mang oxy), bạch cầu (quan trọng trong việc chống nhiễm trùng) hoặc tiểu cầu (tế bào giúp máu đông lại)
- Mức độ tăng của enzym phân hủy chất béo và enzym phân hủy tinh bột.

Mức độ bất thường của canxi, kali, magiê hoặc natri trong máu của bạn

Lượng đường trong máu cao hơn (tăng đường huyết)

Nồng độ bilirubin trong máu cao hơn

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào được liệt kê trong tờ rơi này xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ rơi này, vui lòng cho bác sĩ của bạn.

**Đừng lo lắng bởi các tác dụng phụ có thể xảy ra.**

Bạn không có thể gặp bất kỳ của họ.

**Yêu cầu bác sĩ trả lời bất kỳ câu hỏi nào bạn có thể có.**

## THÊM NỮA THÔNG TIN

### *YERVOY chứa những gì*

- Chất hoạt tính là ipilimumab.

  Mỗi lọ chứa 50 mg hoặc 200 mg ipilimumab.
- Các thành phần khác là trometamol hydrochloride, natri clorua, mannitol (E421), axit pentetic, polysorbate 80, natri hydroxit,
  axit clohydric và nước pha tiêm.

### *YERVOY trông như thế nào và nội dung của gói*

YERVOY cô đặc cho dung dịch để tiêm truyền là một chất lỏng trong suốt đến hơi trắng đục, không màu đến vàng nhạt có thể chứa (một vài) hạt nhẹ và được cung cấp trong lọ thủy tinh có nút cao su đậy kín bằng nhôm.

Nó có sẵn trong các gói chứa 1 lọ 10 mL hoặc 1 lọ 40 mL.

Không phải tất cả các kích cỡ gói có thể được bán trên thị trường.

### *CÁCH LƯU TRỮ YERVOY*

Không chắc rằng bạn sẽ được yêu cầu tự mình lưu trữ YERVOY. Nó sẽ được lưu trữ trong bệnh viện hoặc phòng khám nơi nó được trao cho bạn.

***Được tài trợ bởi***

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88
Shortland Street
Auckland 1010
ZEALAND MỚI

### *Ngày soạn:*

Tháng 1 năm 2022

YERVOY® (ipilimumab) là nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty Bristol-Myers Squibb