



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

Информация за потребителската медицина

YERVOY®

(юре-вой)

Ипилимумаб (*ipi-lim-u-mab*)

КАКВО ИМА В ТОВА БРОШУРА

Тази листовка отговаря на някои често срещани въпроси относно YERVOY. Той не съдържа цялата налична информация. Това не замества разговора с Вашия лекар или фармацевт.

Всички лекарства имат рискове и ползи. Вашият лекар е преценил рисковете от получаването на YERVOY спрямо ползите, които очакват да има за Вас.

Ако имате някакви притеснения относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Трябва да прочетете внимателно тази листовка и да я съхранявате на сигурно място, за да се обърнете към нея по-късно.

КАКВО Е ЙЕРВОЙ ИЗПОЛЗВАНИ ЗА

YERVOY съдържа активното вещество ипилимумаб, протеин, който помага на имунната ви система да атакува и унищожава раковите клетки.

Лечение с YERVOY

YERVOY, като единична терапия се използва за лечение на рак на кожата (неоперабилен или напреднал меланом) при възрастни.

Лечение с YERVOY в комбинация с ниволумаб

YERVOY в комбинация с ниволумаб се използва за лечение на напреднал рак на кожата (неоперабилен или метастатичен меланом), вид

напреднал рак на бъбреците (бъбречно-клетъчен карцином) и злокачествен плеврален мезотелиом (вид рак, който засяга лигавицата на белия дроб).

Лечение с YERVOY в комбинация с ниволумаб и химиотерапия

YERVOY в комбинация с ниволумаб и химиотерапия се използва за лечение на напреднал рак на белия дроб при възрастни.

Това лекарство се предлага само с лекарско предписание.

YERVOY ще Ви бъде приложен в болница под наблюдението на опитен лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно това защо YERVOY Ви е предписан.

ПРЕДИ ДА СИ ДАДЕНО ЙЕРВОЙ

Не трябва да Ви се дава YERVOY

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ипилимумаб или към някоя от останалите съставки на YERVOY. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен YERVOY

- ако приемате кортикостероиди или имunosupресивна терапия. Това са лекарства, които намаляват функционирането на вашето

имунната система и може да ви направи по-склонни да развиете инфекции и някои видове рак

- ако имате автоимунно заболяване (състояние, при което тялото атакува собствените си клетки).
- ако имате или някога сте имали хронична вирусна инфекция на черния дроб, включително хепатит В (HBV) или хепатит С (HCV)
- ако имате инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV) или синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)
- ако приемате антикоагулантна терапия. Това са лекарства, които увеличават риска от кървене в стомаха и червата
- ако преди това сте имали тежка кожна реакция при предишно лечение на рак
- ако имате анамнеза за възпаление на белите дробове.

YERVOY може да причини:

- Проблеми със сърцето ви, като промени в ритъма или честотата на сърдечния ритъм или ненормален сърдечен ритъм.
- Възпаление на червата, червата и стомаха, което може да се влоши до кървене или перфорация на червата. Признаците и симптомите могат да включват диария (воднисти, разхлабени или меки изпражнения), увеличен брой движения на червата (увеличаване с две или повече на ден), запек, кръв в изпражненията или изпражнения с по-тъмен цвят, болка или чувствителност в областта на стомаха.
- Проблеми с белите дробове, като затруднено дишане или кашлица.

Това може да са признаци на възпаление на белите дробове (пневмонит или интерстициална белодробна болест).

- Увреждане на черния дроб или хепатит. Признаците и симптомите могат да включват пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), болка в областта на стомаха, прекомерна сънливост
- Кожен обрив или сърбеж. Признаците и симптомите на тежка кожна реакция могат да включват като кожен обрив със или без сърбеж, лющене на кожата, суха кожа, треска, умора, подуване на лицето или лимфните жлези, повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) и ефекти върху черния дроб, бъбреците или белите дробове. Тежките кожни реакции могат да включват токсична епидермална некролиза (TEN), синдром на Stevens-Johnson (SJS) и лекарствена реакция с Еозинофилия и системни симптоми (DRESS).
- Възпаление на нервите. Симптомите могат да включват мускулна слабост или намалена сила, изтръпване или изтръпване на ръцете или краката, загуба на съзнание или затруднено събуждане.
- Възпаление или проблеми с бъбреците. Признаците и симптомите могат да включват анормални тестове за бъбречна функция или намалени обем на урината
- Увреждане или възпаление на жлезите, произвеждащи хормони. Симптомите могат да включват главоболие, замъглено или двойно виждане, умора, намалено сексуално желание, промени в поведението
- Диабет. Симптомите включват прекомерна жажда, отделяне на значително увеличено количество урина, повишаване на апетита със загуба на тегло, чувство на умора, сънливост, слабост, депресия, раздразнителност и като цяло неразположение) или диабетна кетоацидоза (киселина в кръвта, произведена от диабет) .

- Възпаление на мускулите. Признаците и симптомите могат да включват мускулна болка, скованост, слабост, болка в гърдите или силна умора. Това може да включва миокардит (възпаление на сърдечния мускул), миозит (възпаление на мускулите) и рабдомиолиза (скованост в мускулите и ставите, мускулен спазъм).

- Възпаление на очите. Симптомите могат да включват зачервяване на окото, болка в окото, промени в зрението или замъглено виждане.

- Трансплантация на солидни органи

Могат да възникнат усложнения при трансплантация на стволови клетки, която използва донорни клетки (алогенни). Тези усложнения могат да бъдат тежки и да доведат до смърт. Вашият доставчик на здравни услуги ще ви наблюдава за признаци на усложнения, ако имате алогенна стволова клетка трансплантация.

Използване на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство по време на лечението.

Деца

Не се препоръчва употребата на това лекарство при деца или юноши (под 18 години), докато не стане налична допълнителна информация.

Обърнете специално внимание с YERVOY

YERVOY е лекарство, което влияе на имунната ви система и може да причини възпаление в части от тялото ви. Възпалението може да причини сериозно увреждане на тялото ви и някои възпалителни състояния могат да бъдат необратими или животозастрашаващи. Някои възпалителни състояния може да се нуждаят от лечение или оттегляне на YERVOY. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате някой от симптомите на възпаление, изброени в "Възможни нежелани реакции" в тази листовка.

Бременност и гърда - хранене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете или ако кърмите.

Не трябва да използвате YERVOY, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар изрично не го препоръча.

Ефектите на YERVOY при бременни жени не са известни, но е възможно активното вещество, ипилимумаб, да навреди на нероденото бебе.

- Трябва да използвате ефективна контрацепция, докато се лекувате с YERVOY, ако сте жена, която може да забременее.
- Ако забременеете, докато използвате YERVOY, уведомете Вашия лекар.

Трябва да спрете кърменето, ако се лекувате с ЙЕРВОЙ.

Не е известно дали ипилимумаб попада в кърмата. Не може да се изключи риск за кърменото бебе.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, след като сте получили YERVOY, освен ако не сте сигурни, че не сте засегнати.

Чувството на умора или слабост е много често срещан страничен ефект на YERVOY. Това може да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с всякакви машини. Поради това пациентите трябва да бъдат внимателни, след като са получили YERVOY.

Важна информация за някои от съставките на YERVOY

Уведомете Вашия лекар, ако сте на диета с ниско съдържание на натрий (ниско съдържание на сол), преди да Ви бъде приложен YERVOY. Това лекарство съдържа 2,3 mg натрий на mL концентрат.

КАК Е ЙЕРВОЙ ДАДЕНО

YERVOY ще Ви бъде даден в болница или клиника под наблюдение на опитен лекар.

Ще Ви бъде приложен като инфузия (капка) във вена (интравенозно).

Вашият лекар ще реши от колко лечения имате нужда.

Дозировка и честота на приложение

Препоръчителната доза и честотата на YERVOY могат да бъдат различни в зависимост от вида рак, който се използва за лечение.

Някои видове рак се лекуват с YERVOY в комбинация с ниволумаб или ниволумаб и химиотерапия.

Вашият лекар ще Ви посъветва какви лечения ще Ви бъдат приложени и ще Ви каже за дозата и честотата на тези лечения.

Моля, вижте листовката с информация за потребителските лекарства на nivolumab, за да разберете употребата на това лекарство. Ако имате въпроси относно това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар.

Ако пропуснете доза YERVOY

За вас е много важно да спазвате всички срещи, за да получавате ЙЕРВОЙ. Ако пропуснете среща, попитайте Вашия лекар кога да насрочите следващата доза.

Ако спрете да използвате YERVOY

Спирането на лечението може да спре ефекта на лекарството. Не спирайте лечението с YERVOY, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно Вашето лечение или употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

ДОКАТО СИ ДА СЕ ЛЕКУВА С ЙЕРВОЙ

Неща, които трябва да направите

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате **някакви признаци или симптоми на възможни нежелани реакции или ако се влошат.**

Не се опитвайте сами да лекувате симптомите си с други лекарства.

Вашият лекар може

- Давам ви други лекарства, за да предотвратите усложнения и намалете симптомите си
- Откажете следващата доза YERVOY
- Или напълно спрете лечението си с YERVOY.

Моля, имайте предвид, че тези признаци и симптоми понякога се забавят и могат да се развият седмици или месеци след последната доза. Преди лечение, Вашият лекар ще провери общото Ви здраве. По време на лечението ще имате и кръвни изследвания.

Кажете на всички други лекари, зъболекари и фармацевти, които ви лекуват, че получавате YERVOY.

Ако ви предстои да започнете да приемате някое ново лекарство, кажете на Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, че получавате YERVOY.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развие симптомите на алергична реакция.

Тези симптоми могат да бъдат:

- **задух, хрипове или затруднено дишане**
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото
- обрив, сърбеж или копривна треска по кожата

ВЪЗМОЖНА СТРАНА ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, YERVOY може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не

всеки ги получава. Вашият лекар ще ги обсъди с Вас и ще Ви обясни рисковете и ползите от Вашето лечение.

Следните нежелани реакции са съобщени в клинични проучвания, когато YERVOY се използва самостоятелно:

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 потребител на 10)

- загуба на апетит
- диария
- гадене (гадене) или гадене (повръщане)
- стомашни болки
- сърбеж, кожен обрив
- чувство на умора или слабост
- кашлица
- главоболие
- треска
- безсъние

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от тези нежелани реакции. Не се опитвайте да лекувате симптомите си с други лекарства.

Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 потребители на 100)

- тежка бактериална инфекция на кръвта (сепсис)
- туморна болка
- недостатъчна активност на хипофизната жлеза (хипопитуитаризъм), надбъбречни жлези или недостатъчно активна функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), което може да причини умора или наддаване на тегло
- свръхактивна функция на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), която може да причини бърз сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на тегло
- дехидратация
- възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване, замъглено зрение
- ниско кръвно налягане, временно зачервяване на лицето и шията
- задух, кървене в стомаха или червата (червата), възпаление на дебелото черво (дебели черва), запек

- отслабване
- анормална функция на черния дроб
- възпаление и зачервяване на кожата, промяна в цвета на кожата петна (витилиго), косопад или изтъняване,
- прекомерно изпотяване през нощта
- болки в мускулите и ставите
- недостатъчност на бъбречната функция
- треска, треперене, липса на енергия,
- подуване, болка, реакция на мястото на инжектиране,
- объркване
- повишаване на алкалната фосфатаза (ензим, освободен от черния дроб)
- грипоподобно заболяване

Нечести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 потребители на 1000)

- тежка бактериална инфекция на кръвта (сепсис, септичен шок)
- инфекция на пикочните пътища, бъбречно заболяване, недостатъчност на бъбречната функция
- **възпаление на стомаха и червата**
- депресия, намалено сексуално желание,
- възпаление на кръвоносните съдове в кожата, копривна треска (сърбящ, неравен обрив), болезнени кожни лезии на ръцете, краката и лицето
- мускулни спазми, болезнени стави, мускулно възпаление
- промяна или липса на менструация
- болка в окото, намалено зрение, кръвене в окото, усещане за чуждо тяло в очите, възпаление на очния мускул, подути течащи очи
- неравномерен или ненормален сърдечен ритъм
- изключително затруднено дишане, възпаление на белите дробове, течност в белите дробове, сenna хрема
- заболяване на кръвоносните съдове, ниско кръвно налягане, усещане за силна топлина с изпотяване и ускорен сърдечен ритъм, слабост на сърдечния мускул, течност около сърцето

- увреждане на нервите (причиняващо болка, слабост и крампи), замаяност, кратко неволно свиване на мускулите, треперене, прекомерно натрупване на вода в мозъка, заболяване на нервите в главата, затруднено говорене, затруднено координиране движения (атаксия)
- перфорация на червата, възпаление на стомашната стена, възпаление на дванадесетопръстника, на червата или на панкреаса, киселини
- група метаболитни усложнения, възникващи след лечение на рак
- чернодробна недостатъчност, увеличен черен дроб, възпаление на черния дроб, щитовидната жлеза, бъбреците, панкреаса или централната нервна система, възли на възпалителни клетки в различни органи на тялото ви, имунизирани ефекти на вътрешната повърхностна обвивка на определен орган, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница)
- реакция, свързана с инфузия, мултиорганна недостатъчност
- намаляване на червените кръвни клетки
- **многоорганно възпаление**
- **намален слух**
- промяна в цвета на косата
- възпаление на лигавицата
- реакция, свързана с инфузията

Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)

- инфекция на дихателните пътища или на горните дихателни пътища
- инфекция около мозъка или гръбначния мозък
- алергична реакция (шок)
- намалена функция на надбъбречните жлези, причинена от недостатъчна активност на хипоталамуса (част от мозъка) или свръхактивна хипофизна жлеза (малка жлеза в основата на мозъка), дефект в жлезите, произвеждащи полови хормони

- антитела срещу някои от собствените ви телесни клетки, причиняващи увреждане на щитовидната жлеза или възпаление на бъбреците или мозъка
- промени в психичното здраве
- възпаление на нервите (причиняващо болка, слабост или парализа в крайниците), сънливост или липса на енергия
- триада от симптоми (менингизъм): скованост на врата, непоносимост към ярка светлина и главоболие
- възпаление на окото, подуване на хрема, възпаление на оцветената част на окото, подуване на окото
- възпаление на сърдечния мускул, заболяване на сърдечния мускул, неравномерен сърдечен ритъм
- ограничаване на кръвоснабдяването на крайниците, възпаление разрушаване на кръвоносните съдове, възпалително заболяване на кръвоносните съдове (най-често артериите на главата), лошо кръвообращение, което прави пръстите на краката и пръстите вцепенени или бледи
- дихателна недостатъчност, причинена от течност в белите дробове
- възпалително заболяване на червата (причиняващо коремна болка, диария, която може да бъде кървава, повръщане или загуба на тегло)
- люцена кожа
- възпаление на мускулите, причиняващо болка или скованост в тазобедрената става и
- **рамо**
- нарушение на слуха
- нарушение на кръвта, причинено от свръхактивни имунни клетки.

Промени в резултатите от теста

YERVOY може да причини промени в резултатите от изследванията, извършени от Вашия лекар. Те включват:

- промяна в броя на червените кръвни клетки (които пренасят кислород), на белите кръвни клетки (които са важни в борбата с инфекцията) или

- тромбоцити (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва)
- необичайни вариации на хормоните и нивата на чернодробните ензими в кръвта
- ниско ниво на натрий, фосфат или калий в кръвта
- кръв или протеини в урината
- повишено ниво на ревматоиден фактор
- бъбреците не могат да отстраняват нормално киселините от кръвта
- необичайно висока алкалност на кръвта и други телесни тъкани
- наличие на антитела в кръвта срещу някои от вашите собствени клетки

Следните нежелани реакции са съобщени при YERVOY в комбинация с нивалумаб:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Свърхактивна щитовидна жлеза, която може да причини бърз сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на тегло
- Неактивна щитовидна жлеза, която може да причини умора или наддаване на тегло
- Намален апетит
- главоболие
- **Задух (диспнея)**
- Възпаление на червата (колит), диария (воднисти, разхлабени или меки изпражнения), повръщане, гадене, болки в стомаха
- Кожен обрив понякога с мехури, сърбеж
- Болки в ставите, мускулите и костите
- Чувство на умора или слабост
- Треска

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сериозна белодробна инфекция (пневмония), инфекции на горните дихателни пътища
- Увеличаване на някои бели кръвни клетки
- Намалена секреция на хормони, произвеждани от надбъбречните жлези

(жлези, разположени над бъбреците); недостатъчно активна функция (хипопитуитаризъм) или възпаление (хипофизит) на хипофизната жлеза, разположена в основата на мозъка; свърхактивна щитовидна жлеза, която може да причини бърз сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на тегло; възпаление на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм); подуване на щитовидната жлеза

- Дехидратация
- Възпаление на нервите, причиняващо изтръпване, слабост, изтръпване или пареща болка на ръцете и краката; световъртеж
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване, замъглено зрение

– Ускорен сърдечен ритъм

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Възпаление на белите дробове (пневмонит), характеризиращо се с кашлица и затруднено дишане, кръвни съсиреци, кашлица
- язви в устата и херпес (стоматит), възпаление на панкреаса (панкреатит), запек, сухота в устата
- Възпаление на черния дроб
- Промяна на цвета на кожата в петна (вителиго), суха кожа, зачервяване на кожата, необичаен косопад или изтъняване, копривна треска (сърбящ обрив)
- Болка в мускулите и костите
- Бъбречна недостатъчност (включително рязка загуба на бъбречна функция)
- Оток (подуване), болка
- Алергична реакция, реакции, свързани с инфузията на лекарството

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на мозъка
- **Бронхит**
- Хронични заболявания, свързани с натрупване на възпалителни клетки в различни органи и тъкани, най-често белите дробове (саркоидоза)

- Киселина в кръвта, произведена от диабет (диабетна кетоацидоза), диабет
- Временно възпаление на нервите, което причинява болка, слабост и парализа в крайниците (синдром на Гилен-Баре); увреждане на нервите, което води до изтръпване и слабост (полиневропатия); възпаление на нервите; падане на крака (парализа на перонеалния нерв); възпаление на нервите, причинено от тялото атакува себе си, причинявайки изтръпване, слабост, изтръпване или пареща болка (автоимунна невропатия)
- Промени в ритъма или честотата на сърдечния ритъм, анормален сърдечен ритъм
- Течност около белите дробове
- Чревна перфорация, възпаление на стомаха (гастрит), възпаление на дванадесетопръстника (дуоденит)
- Кожно заболяване с удебелени петна от червена кожа, често със сребристи люспи (псориазис)
- Хронична болест на ставите (спондилоартропатия)
- Заболяване, при което имунната система атакува жлезите, които произвеждат влага за тялото, като слъзи и слюнка (синдром на Sjogren)
- Възпаление на ставите (артрит)
- Възпаление на мускулите (миозит), причиняващо болка или скованост
- Възпаление на бъбреците (нефрит)
- Болка в гърдите
- Възпаление на сърцето (миокардит), характеризиращо се със задух, умора, сърцебиене или болка в гърдите.
- Мускулно разпадане/нараняване (рабдомиолиза), характеризиращо се с мускулна болка, слабост, гадене или повръщане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Тежко и вероятно фатално лющене на кожата (токсичен епидермален некролиза, синдром на Стивън-Джонсън)

Промени в резултатите от теста

- Nivolumab в комбинация с YERVOY може да причини промени в резултатите от изследванията, извършени от Вашия лекар. Те включват:
- Анормални чернодробни функционални тестове
- Анормални тестове за бъбречна функция
- Намален брой червени кръвни клетки (които пренасят кислород), бели кръвни клетки (които са важни в борбата с инфекцията) или тромбоцити (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва)
- Повишено ниво на ензима, който разгражда мазнините и на ензима, който разгражда нишестето.
- Ненормални нива на калций, калий, магнезий или натрий в кръвта Ви
- По-високи нива на билирубин в кръвта
- Намаляване на телесното тегло
- По-високи (хипергликемия) или пониски (хипогликемия) нива на захар в кръвта Ви

Следните нежелани реакции са докладвани в клинични проучвания, когато YERVOY е прилаган в комбинация с ниволумаб и химиотерапия:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Неактивна щитовидна жлеза, което може да причини умора или наддаване на тегло
- Намален апетит
- диария (воднисти, редки или меки изпражнения), повръщане, гадене
- Кожен обрив понякога с мехури, сърбеж
- Чувство на умора или слабост

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Конюнктивит

- Сериозна белодробна инфекция (пневмония), инфекции на горните дихателни пътища
- Увеличаване на някои бели кръвни клетки
- Алергична реакция, реакции, свързани с инфузията на лекарството
- Намалена секреция на хормони, произвеждани от надбъбречните жлези (жлези, разположени над бъбреците), възпаление (хипофизит) на хипофизната жлеза, разположена в основата на мозъка, свързактивна щитовидна жлеза, която може да причини бърз сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на тегло, подуване на щитовидната жлеза
- Възпаление на нервите, причиняващо изтръпване, слабост, изтръпване или пареща болка на ръцете и краката; световъртеж

- сухи очи

- главоболие

Задух (диспнея)

- Възпаление на белите дробове (пневмонит), характеризиращо се с кашлица и затруднено дишане, кръвни съсиреци, кашлица

Възпаление на червата (колит)

- язви в устата и херпес (стоматит), възпаление на панкреаса (панкреатит), запек, сухота в устата

- Възпаление на черния дроб
- суха кожа, зачервяване на кожата, необичаен косопад или изтъняване

Болки в ставите, мускулите и костите, възпаление на ставите

- Бъбречна недостатъчност (включително рязка загуба на бъбречна функция)

- Треска

ОТОК (подуване)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- недостатъчно активна функция (хипопитуитаризъм) на хипофизната жлеза, разположена в основата на

мозък, намаляване на паратироидния хормон

- увреждане на нервите, което води до изтръпване и слабост (полиневропатия); възпаление на нервите, причинено от самото атакуване на тялото, което причинява изтръпване, слабост, изтръпване или пареща болка (автоимунна невропатия), възпаление на мозъка

- замъглено зрение

- Промени в ритъма или честотата на сърдечния ритъм, анормален сърдечен ритъм

- Високо кръвно налягане (хипертония), ниско кръвно налягане (хипотония)

- Течност около белите дробове, бронхит

- Кожно заболяване с удебелени петна от червена кожа, често със сребристи люспи (псориазис)

- Тежко и вероятно фатално лющене на кожата (Steven-Johnson синдром)

- Възпаление на мускулите (миозит), причиняващо болка или скованост

- Възпаление на бъбреците (нефрит)

- Болка в гърдите

Промени в резултатите от теста

OPDIVO в комбинация с ипилимумаб и химиотерапия може да предизвика промени в резултатите от изследванията, извършени от Вашия лекар. Те включват:

- Анормални чернодробни функционални тестове

- Анормални тестове за бъбречна функция

- Намален брой червени кръвни клетки (които пренасят кислород), бели кръвни клетки (които са важни в борбата с инфекцията) или тромбоцити (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва)

- Повишено ниво на ензима, който разгражда мазнините и на ензима, който разгражда нишестето.

Ненормални нива на калций, калий, магнезий или натрий в кръвта Ви

По-високи нива на захар в кръвта (хипергликемия)

По-високи нива на билирубин в кръвта

Ако някоя от нежеланите реакции, изброени в тази листовка, се появи или влоши, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

Не се тревожете от възможни странични ефекти.

Може да не изпитате нито един от тях.

Помолете Вашия лекар да отговори на всички въпроси, които може да имате.

Спонориран от

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88
Shortland Street
Окленд 1010
НОВА ЗЕЛАНДИЯ

Дата на приготвяне:

януари 2022 г

YERVOY® (ipilimumab) е регистрирана търговска марка на Bristol-Myers Squibb Company

ПО-НАДО ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа YERVOY

- Активното вещество е ипилимумаб.
Всеки флакон съдържа 50 mg или 200 mg ипилимумаб.
- Другите съставки са трометамол хидрохлорид, натриев хлорид, манитол (E421), пентетинова киселина, полисорбат 80, натриев хидроксид, солна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда YERVOY и какво съдържа опаковката

YERVOY концентрат за инфузионен разтвор е бистра до леко опалесцентна, безцветна до бледожълта течност, която може да съдържа леки (малко) частици и се доставя в стъклен флакон с гумена запушалка, запечатана с алуминий.

Предлага се в опаковки, съдържащи 1 флакон от 10 mL или 1 флакон от 40 mL.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати в продажба.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ YERVOY

Малко вероятно е да бъдете помолени да съхранявате YERVOY сами. Той ще се съхранява в болницата или клиниката, където ви е даден.