



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

Informatie over consumentengeneeskunde

# YERVOY®

(yure-voy)

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

## WAT ZIT DIT BROCHURE

Deze bijsluiter beantwoordt enkele veelgestelde vragen over YERVOY. Het bevat niet alle beschikbare informatie. Het is geen vervanging voor een gesprek met uw arts of apotheker.

Alle medicijnen hebben risico's en voordelen. Uw arts heeft de risico's van het gebruik van YERVOY afgewogen tegen de voordelen die zij verwachten dat het voor u zal hebben.

**Als u zich zorgen maakt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.**

U dient deze bijsluiter aandachtig te lezen en op een veilige plaats te bewaren om hem later te kunnen raadplegen.

## WAT IS YERVOY GEBRUIKT VOOR

YERVOY bevat de werkzame stof ipilimumab, een eiwit dat uw immuunsysteem helpt kankercellen aan te vallen en te vernietigen.

### **Behandeling met YERVOY**

YERVOY wordt als enkelvoudige therapie gebruikt voor de behandeling van huidkanker (inoperabel of gevorderd melanoom) bij volwassenen.

### **Behandeling met YERVOY in combinatie met nivolumab**

YERVOY in combinatie met nivolumab wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde huidkanker (inoperabele of gemetastaseerd melanoom), een type van

gevorderde nierkanker (niercelcarcinoom) en kwaadaardig pleuraal mesothelioom (een type kanker dat het slijmvlies van de long aantast).

### **Behandeling met YERVOY in combinatie met nivolumab en chemotherapie**

YERVOY in combinatie met nivolumab en chemotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde longkanker bij volwassenen.

Dit geneesmiddel is alleen verkrijgbaar op doktersrecept.

YERVOY wordt aan u toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van een ervaren arts.

Vraag uw arts als u vragen heeft over de reden waarom YERVOY aan u is voorgeschreven.

## VOORDAT JE BENT GEGEVEN YERVOY

### **U mag geen YERVOY krijgen**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ipilimumab of voor één van de andere bestanddelen van YERVOY. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts.

### **Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u YERVOY krijgt toegediend**

- als u corticosteroïden of immunosuppressieve therapie gebruikt. Dit zijn geneesmiddelen die de werking van uw

immuunsysteem, en kan ervoor zorgen dat u meer kans heeft op het ontwikkelen van infecties en sommige vormen van kanker

- als u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt).
- als u een chronische virale infectie van de lever heeft of ooit heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV)
- als u een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of het verworven immuundeficiëntiesyndroom (aids) heeft
- als u anticoagulantia gebruikt. Dit zijn medicijnen die het risico op bloedingen in maag en darmen verhogen
- als u eerder een ernstige huidreactie heeft gehad bij eerdere kankertherapie
- als u een voorgeschiedenis heeft van een ontsteking van de longen.

### **YERVOY kan veroorzaken:**

- Problemen met uw hart, zoals veranderingen in het ritme of de hartslag of een abnormaal hartritme.
- Darm-, darm- en maagontsteking die kan verergeren tot bloedingen of darmperforatie. Tekenen en symptomen kunnen zijn: diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), een verhoogd aantal stoelgang (een toename met twee of meer per dag), constipatie, bloed in uw ontlasting of donkerder gekleurde ontlasting, pijn of gevoeligheid in uw maagstreek.
- Problemen met uw longen, zoals ademhalingsmoeilijkheden of hoesten.

Dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de longen (pneumonitis of interstitiële longziekte).

- Leverbeschadiging of hepatitis. Teken en symptomen kunnen zijn: geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), pijn in uw maagstreek, overmatige slaperigheid
- Huiduitslag of jeuk. Teken en symptomen van een ernstige huidreactie kunnen zijn: huiduitslag met of zonder jeuk, vervellen van de huid, droge huid, koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van eosinofielen (type witte bloedcellen) en effecten op lever, nieren of longen. Ernstige huidreacties kunnen toxische epidermale necrolyse (TEN), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en geneesmiddelreactie met Eosinofilie en systemische symptomen (JURK).
- Ontsteking van de zenuwen. Symptomen kunnen zijn: spierzwakte of verminderde kracht, gevoelloosheid of tintelingen in uw handen of voeten, verlies van bewustzijn of moeite met wakker worden.
- Ontsteking of problemen met uw nieren. Teken en symptomen kunnen zijn: abnormale nierfunctietesten of verminderde volume urine
- Schade of ontsteking van hormoonproducerende klieren. Symptomen kunnen zijn: hoofdpijn, wazig of dubbel zien, vermoeidheid, verminderde seksuele drift, gedragsveranderingen
- Suikerziekte. Symptomen zijn onder meer overmatige dorst, veel meer urineren, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, zich moe, slaperig, zwak, depressief, prikkelbaar en algemeen onwel voelen) of diabetische ketoacidose (zuur in het bloed geproduceerd door diabetes).

- Ontsteking van de spieren. Teken en symptomen kunnen zijn: spierpijn, stijfheid, zwakte, pijn op de borst of ernstige vermoeidheid. Dit kan myocarditis omvatten (ontsteking van de hartspier), myositis (ontsteking van de spieren) en rabdomyolyse (stijfheid in spieren en gewrichten, spierspasmen).
- Oog ontsteking. Symptomen kunnen zijn: roodheid in het oog, pijn in het oog, veranderingen in het gezichtsvermogen of wazig zien.
- Solide orgaantransplantatie  
Complicaties van stamceltransplantatie waarbij gebruik wordt gemaakt van donorcellen (allogeen) kunnen optreden. Deze complicaties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Uw zorgverlener zal u controleren op tekenen van complicaties als u een allogene stamcel heeft transplanteerd.

#### **Andere medicijnen gebruiken**

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens uw behandeling.

#### **Kinderen**

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel te gebruiken bij kinderen of adolescenten (jonger dan 18 jaar) totdat er meer informatie beschikbaar is.

#### **Wees extra voorzichtig met YERVOY**

YERVOY is een geneesmiddel dat uw immuunsysteem beïnvloedt en ontstekingen in delen van uw lichaam kan veroorzaken. Ontsteking kan ernstige schade aan uw lichaam veroorzaken en sommige ontstekingsaandoeningen kunnen onomkeerbaar of levensbedreigend zijn. Bij sommige ontstekingsaandoeningen kan behandeling of stopzetting van YERVOY nodig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de symptomen van een ontsteking heeft. Vermeld in "Mogelijke bijwerkingen" in deze bijsluiter.

#### **Zwangerschap en borstvoeden**

Vertel het uw arts als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft.

**U mag YERVOY niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanbeveelt.**

De effecten van YERVOY bij zwangere vrouwen zijn niet bekend, maar het is mogelijk dat de werkzame stof, ipilimumab, een ongeboren baby kan schaden.

- U moet effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u met YERVOY wordt behandeld als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt terwijl u YERVOY gebruikt.

**U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u wordt behandeld met YERVOY.**

Het is niet bekend of ipilimumab in de moedermelk terecht komt. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Rijd niet en bedien geen machines nadat u YERVOY heeft gekregen, tenzij u zeker weet dat u er geen last van heeft.**

Zich moe of zwak voelen is een zeer vaak voorkomende bijwerking van YERVOY. Dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten moeten daarom voorzichtig zijn nadat ze YERVOY hebben gekregen.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van YERVOY**

Vertel het uw arts als u een natriumarm (zoutarm) dieet volgt voordat u YERVOY krijgt toegediend. Dit geneesmiddel bevat 2,3 mg natrium per ml concentraat.

---

## HOE IS YERVOY GEGEVEN

---

YERVOY wordt aan u toegediend in het ziekenhuis of de kliniek onder de begeleiding van een ervaren arts.

Het zal aan u worden toegediend als een infuus (een druppelinfuus) in een ader (intraveneus).

Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingen u nodig heeft.

### **Dosering en frequentie van toediening**

De aanbevolen dosis en frequentie van YERVOY kunnen verschillen, afhankelijk van het type kanker waarvoor het wordt gebruikt.

Sommige soorten kanker worden behandeld met YERVOY in combinatie met nivolumab of nivolumab en chemotherapie.

Uw arts zal u adviseren welke behandelingen u krijgt en zal u vertellen over de dosering en frequentie van deze behandelingen.

Raadpleeg de bijsluiter voor consumentengeneesmiddelen van nivolumab om het gebruik van dit geneesmiddel te begrijpen. Als u vragen heeft over dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

*Wat u moet doen als u een dosis YERVOY.*

*bent vergeten*

Het is erg belangrijk dat u zich aan alle afspraken houdt om te ontvangen YERVOY. Als u een afspraak mist, vraag dan uw arts wanneer u uw volgende dosis moet plannen.

*Als u stopt met het gebruik van YERVOY*

Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel stoppen. Stop de behandeling met YERVOY niet tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Als u nog vragen heeft over uw behandeling of het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

---

## TERWIJL JE BENT BEHANDELD WORDEN MET YERVOY

---

### ***Dingen die je moet doen***

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen of symptomen heeft van mogelijke bijwerkingen of als ze erger worden.**

**Probeer uw symptomen niet alleen met andere geneesmiddelen te behandelen.**

### **Uw dokter mag**

- Geef u andere geneesmiddelen om complicaties te voorkomen en uw symptomen verminderen
- Onthoud de volgende dosis YERVOY
- Of stop helemaal met uw behandeling met YERVOY.

**Houd er rekening mee dat deze tekenen en symptomen soms met vertraging optreden en zich weken of maanden na uw laatste dosis kunnen voordoen. Voordat behandeling, zal uw arts uw algemene gezondheid controleren. Tijdens de behandeling krijgt u ook bloedonderzoek.**

**Vertel andere artsen, tandartsen en apothekers die u behandelen dat u YERVOY krijgt.**

**Als u op het punt staat te beginnen met een nieuw geneesmiddel, vertel uw arts, tandarts of apotheker dan dat u YERVOY krijgt.**

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie krijgt.**

Deze symptomen kunnen zijn:

- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen
- uitslag, jeuk of netelroos op de huid

---

## MOGELIJKE KANT EFFECTEN

---

Zoals alle geneesmiddelen kan YERVOY bijwerkingen veroorzaken, maar niet:

iedereen krijgt ze. Uw arts zal deze met u bespreken en de risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

**De volgende bijwerkingen zijn gemiddeld in klinische onderzoeken wanneer YERVOY alleen werd gebruikt:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- verlies van eetlust
- diarree
- ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)
- buikpijn
- jeuk, huiduitslag
- moe of zwak voelen
- hoesten
- hoofdpijn
- koorts
- slaperigheid

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze bijwerkingen krijgt. Probeer uw symptomen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

- ernstige bacteriële infectie van het bloed (sepsis)
- tumor pijn
- onderactieve functie van de hypofyse (hypopituitarisme), de bijnieren of een onderactieve functie van de schildklier (hypothyroïdie) die vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- overactieve functie van de schildklier (hyperthyroïdie), wat een snelle hartslag, zweten en afvallen
- uitdroging
- ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt, wazig zien
- lage bloeddruk, tijdelijke roodheid van gezicht en hals
- kortademigheid, bloeding in de maag of darm (darm), ontsteking van de dikke darm (dikke darm), constipatie

- gewichtsverlies
- **abnormale functie van de lever**
- ontsteking en roodheid van de huid, verandering van de huidskleur pleisters (vitiligo), haaruitval of dunner worden,
- overmatig zweten 's nachts
- pijn in spieren en gewrichten
- **nierfunctiefalen**
- koorts, rillingen, gebrek aan energie,
- **zwelling, pijn, reactie op de injectieplaats,**
- verwardheid
- verhoging van alkalische fosfatase (een enzym dat door de lever wordt afgegeven)
- **griepachtige ziekte**

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)**

- ernstige bacteriële infectie van het bloed (sepsis, septische shock)
- **urinewegsinfectie, nierziekte, nierfunctiefalen**
- **ontsteking van de maag en darmen**
- depressie, verminderde zin in seks,
- ontsteking van bloedvaten in de huid, netelroos (jeukende, bultige uitslag), pijnlijke huidlaesies van de armen, benen en gezicht
- **spierspasmen, pijnlijke gewrichten, spierontsteking**
- verandering of afwezigheid van menstruatie
- pijn in het oog, verminderd gezichtsvermogen, bloeding in het oog, gevoel van een vreemd lichaam in de ogen, ontsteking van de oogspier, gezwollen lopende ogen
- onregelmatige of abnormale hartslag
- extreme ademhalingsmoeilijkheden, ontsteking van de longen, vocht in de longen, hooikoorts
- **ziekte van bloedvaten, lage bloeddruk, gevoel van intense hitte met zweten en snelle hartslag, zwakte van de hartspier, vocht rond het hart**

- schade aan de zenuwen (veroorzaakt pijn, zwakte en krampen), duizeligheid, kortstondige onwillekeurige spiersamentrekking, beven, overmatige ophoping van water in de hersenen, zenuwziekte in het hoofd, moeite met spreken, moeite met coördineren bewegingen (ataxie)
- **darmperforatie, maagwandvliesontsteking,** ontsteking van de twaalfvingerige darm, van de darm of van de alvleesklier, brandend maagzuur
- een groep metabole complicaties die optreden na de behandeling van kanker
- **leverfalen, vergrote lever, ontsteking van de lever, schildklier, nier, pancreas of centraal zenuwstelsel, knobbeltjes van** ontstekingscellen in verschillende organen van uw lichaam, immuungerelateerde effecten van de binnenbekleding van een bepaald orgaan, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- reactie gerelateerd aan infusie, multi-organafalen
- vermindering van rode bloedcellen
- ontsteking van meerdere organen
- verminderd gehoor
- verandering in haarkleur
- **slijmvliesontsteking**
- infusiegerelateerde reactie

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)**

- infectie van de luchtwegen of van de bovenste luchtwegen
- infectie rond de hersenen of het ruggenmerg
- allergische reactie (shock)
- verminderde functie van de bijnieren veroorzaakt door een onderactieve hypothalamus (deel van de hersenen) of een overactieve hypofyse (een kleine klier aan de basis van de hersenen), defect in de klieren die geslachtshormonen produceren

- antistoffen tegen sommige van uw eigen lichaamscellen die schade aan de schildklier veroorzaken of ontsteking van de nier of de hersenen
- veranderingen in de geestelijke gezondheid
- ontsteking van de zenuwen (veroorzaakt pijn, zwakte of verlamming in de ledematen), slaperigheid of gebrek aan energie
- triade van symptomen (meningisme): nekstijfheid, intolerantie voor fel licht en hoofdpijn
- ontsteking van het oog, gezwollen lopende ogen, ontsteking van het gekleurde deel van het oog, zwelling van het oog
- **ontsteking van de hartspier, ziekte van de hartspier,** onregelmatige hartslag
- beperking van de bloedtoevoer naar de ledematen, inflammatoire vernietiging van bloedvaten, ontstekingsziekte van bloedvaten (meestal hoofdslagaders), slechte bloedcirculatie waardoor tenen en vingers gevoelloos of bleek worden
- ademhalingsfalen veroorzaakt door vocht in de longen
- ontstekingsziekte van de darmen (veroorzaakt buikpijn, diarree die bloederig kan zijn, braken of gewichtsverlies)
- huid vervellen
- ontsteking van spieren, die pijn of stijfheid in heup en schouder
- gehoorstoornis
- bloedziekte veroorzaakt door overactieve immuuncellen.

#### **Wijzigingen in testresultaten**

YERVOY kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van tests die door uw arts zijn uitgevoerd. Waaronder:

- een variatie in het aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), van witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties) of

- van bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- een abnormale variatie van hormonen en leverenzymspiegels in het bloed
- een laag natrium-, fosfaat- of kaliumgehalte in het bloed
- bloed of eiwitten in de urine
- een verhoogd niveau van reumafactor
- nieren niet in staat om zuren normaal uit het bloed te verwijderen
- een abnormaal hoge alkaliteit van het bloed en andere lichaamsweefsels
- aanwezigheid van antistoffen in het bloed tegen sommige van uw eigen cellen

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld met YERVOY in combinatie met nivolumab:**

**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Overactieve schildklier, die een snelle hartslag kan veroorzaken, zweten en afvallen
- Een traag werkende schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Kortademigheid (dyspneu)
- Ontsteking van de darmen (colitis), diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), braken, misselijkheid, maagpijn
- Huiduitslag soms met blaren, jeuk
- Pijn in de gewrichten, spieren en botten
- Zich moe of zwak voelen
- Koorts

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Ernstige longinfectie (pneumonie), infecties van de bovenste luchtwegen
- Toename van sommige witte bloedcellen
- Verminderde secretie van hormonen geproduceerd door de bijniere

(klieren die zich boven de nieren bevinden); onderactieve functie (hypopituitarisme) of ontsteking (hypofysitis) van de hypofyse aan de basis van de hersenen; overactieve schildklier, die een snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies kan veroorzaken; ontsteking van de schildklier (hyperthyreoïdie); zwelling van de schildklier

– **uitdroging**

- Ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt; duizeligheid
- Ontsteking van het oog, die pijn en roodheid veroorzaakt, wazig zien
- Snelle hartslag
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Ontsteking van de longen (pneumonitis), gekenmerkt door hoesten en ademhalingsmoeilijkheden, bloedstolsels, hoesten
- Zweren in de mond en koortsblaasjes (stomatitis), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), constipatie, droge mond
- Ontsteking van de lever
- Verandering van de huidskleur in pleisters (vitiligo), droge huid, roodheid van de huid, ongebruikelijk haarverlies of dunner worden, netelroos (jeukende uitslag)
- Pijn in de spieren en botten
- Nierfalen (inclusief abrupt verlies van nierfunctie)
- Oedeem (zwellings), pijn
- Allergische reactie, reacties gerelateerd aan de infusie van het geneesmiddel

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Ontsteking van de hersenen
- Bronchitis
- Chronische ziekten geassocieerd met een opeenhoping van ontstekingscellen in verschillende organen en weefsels, meestal de longen (sarcoidose)

- Zuur in het bloed geproduceerd door diabetes (diabetische ketoacidose), diabetes
- Een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming in de extremiteiten veroorzaakt (Guillain-Barré-syndroom); schade aan zenuwen veroorzaakt gevoelloosheid en zwakte (polyneuropathie); ontsteking van de zenuwen; voetdruppel (peroneale zenuwverlamming); ontsteking van de zenuwen veroorzaakt door het lichaam zichzelf aanvalt, gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn veroorzakend (auto-immunoneuropathie)
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, abnormaal hartritme
- Vloeistof rond de longen
- Darmperforatie, ontsteking van de maag (gastritis), ontsteking van de twaalfvingerige darm (duodenitis)
- Huidziekte met verdikte plekken op de rode huid, vaak met zilverachtige schubben (psoriasis)
- Chronische gewrichtsaandoening (spondyloarthropathie)
- Ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die het lichaam vocht maken, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)
- Ontsteking van de gewrichten (arthritis)
- Ontsteking van spieren (myositis) die pijn of stijfheid veroorzaakt
- Ontsteking van de nier (nefritis)
- pijn op de borst
- Ontsteking van het hart (myocarditis) gekenmerkt door kortademigheid, vermoeidheid, hartkloppingen of pijn op de borst.
- Spierafbraak/-letsel (rhabdomyolyse) gekenmerkt door spierpijn, spierzwakte, misselijkheid of braken.

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000

##### gebruikers)

- Ernstige en mogelijk dodelijke vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse, Steven-Johnson-syndroom)

#### Wijzigingen in testresultaten

- Nivolumab in combinatie met YERVOY kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van tests die door uw arts zijn uitgevoerd. Waaronder:
- Abnormale leverfunctietesten
- Abnormale nierfunctietests
- Een verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties) of bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- Een verhoogd niveau van het enzym dat vetten afbreekt en van het enzym dat zetmeel afbreekt.
- Abnormale niveaus van calcium, kalium, magnesium of natrium in uw bloed
- Hogere bloedspiegels van bilirubine
- Afname in lichaamsgewicht
- Hogere (hyperglykemie) of lagere (hypoglykemie) suikerspiegels in uw bloed

#### De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken wanneer YERVOY werd gegeven in combinatie met nivolumab en chemotherapie:

#### Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Een traag werkende schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- Verminderde eetlust
- diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), braken, misselijkheid
- Huiduitslag soms met blaren, jeuk
- Zich moe of zwak voelen

#### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Conjunctivitis

- Ernstige longinfectie (pneumonie), infecties van de bovenste luchtwegen
- Toename van sommige witte bloedcellen
- Allergische reactie, reacties gerelateerd aan de infusie van het geneesmiddel
- Verminderde secretie van hormonen geproduceerd door de bijnieren (klieren die zich boven de nieren bevinden), ontsteking (hypofysitis) van de hypofyse aan de basis van de hersenen, overactieve schildklier, die een snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies kan veroorzaken, zwelling van de schildklier
- Ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt; duizeligheid
- droge ogen
- hoofdpijn
- Kortademigheid (dyspneu)
- Ontsteking van de longen (pneumonitis), gekenmerkt door hoesten en ademhalingsmoeilijkheden, bloedstolsels, hoesten
- Ontsteking van de darmen (colitis)
- Zweren in de mond en koortsblaasjes (stomatitis), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), constipatie, droge mond
- Ontsteking van de lever
- droge huid, roodheid van de huid, ongebruikelijk haarverlies of dunner wordend
- Pijn in de gewrichten, spieren en botten, ontsteking van de gewrichten
- Nierfalen (inclusief abrupt verlies van nierfunctie)
- Koorts
- Oedeem (zwellings)

#### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- onderactieve functie (hypopituitarisme) van de hypofyse aan de basis van de

hersenen, afname  
bij schildklierhormoon

- schade aan zenuwen veroorzaakt gevoelloosheid en zwakte (polyneuropathie); ontsteking van de zenuwen veroorzaakt doordat het lichaam zichzelf aanvalt, waardoor gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn (auto-immunoneuropathie), ontsteking van de hersenen
- wazig zien
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, abnormaal hartritme
- Hoge bloeddruk (hypertensie), lage bloeddruk (hypotensie)
- Vloeistof rond de longen, bronchitis
- Huidziekte met verdikte plekken op de rode huid, vaak met zilverachtige schubben (psoriasis)
- Ernstige en mogelijk dodelijke vervelling van de huid (Steven-Johnson syndroom)
- Ontsteking van spieren (myositis) die pijn of stijfheid veroorzaakt
- Ontsteking van de nier (nefritis)
- pijn op de borst

#### Wijzigingen in testresultaten

OPDIVO in combinatie met ipilimumab en chemotherapie kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van tests die door uw arts zijn uitgevoerd. Waaronder:

- Abnormale leverfunctietesten
- Abnormale nierfunctietests
- Een verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties) of bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- Een verhoogd niveau van het enzym dat vetten afbreekt en van het enzym dat zetmeel afbreekt.

Abnormale niveaus van calcium, kalium, magnesium of natrium in uw bloed

Hogere suikerspiegels in uw bloed (hyperglykemie)

Hogere bloedspiegels van bilirubine

Als een van de bijwerkingen in deze bijsluiter optreedt of verergert, of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts.

**Schrik niet van mogelijke bijwerkingen.**

U kunt ze misschien niet ervaren.

**Vraag uw arts om eventuele vragen te beantwoorden.**

***Gesponsord door***

Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited 88  
Shortland Street  
Auckland 1010  
NIEUW-ZEELAND

***Datum van voorbereiding:***

januari 2022

YERVOY® (ipilimumab) is een geregistreerd handelsmerk van Bristol-Myers Squibb Company

---

## VERDER INFORMATIE

---

### ***Wat bevat YERVOY***

- De werkzame stof is ipilimumab.  
Elke injectieflacon bevat 50 mg of 200 mg ipilimumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamolhydrochloride, natriumchloride, mannitol (E421), pentetinezuur, polysorbaat 80, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

### ***Hoe ziet YERVOY eruit en wat is de inhoud van de verpakking***

YERVOY concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere tot licht opalescente, kleurloze tot lichtgele vloeistof die (weinig) deeltjes kan bevatten en wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop afgesloten met aluminium.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met ofwel 1 injectieflacon van 10 ml of 1 injectieflacon van 40 ml.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### ***HOE BEWAART U YERVOY***

Het is onwaarschijnlijk dat u wordt gevraagd om YERVOY zelf op te slaan. Het wordt bewaard in het ziekenhuis of de kliniek waar het aan u wordt toegediend.