

Картичка за пациентот кој го прима лекот YERVOY

(ipilimumab)

Оваа картичка за пациентот претставува едукативен материјал кој е задолжителен услов за ставање на лекот YERVOY во промет, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот, кое се наоѓа во секое пакување на лекот. За целосни информации пред употреба на лекот прочитајте го упатството за употреба на лекот (достапно во секое пакување на лекот и на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

Овој едукативен материјал е достапен на веб-страницата на Агенција за лекови и медицински средства во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>

ВАЖНИ информации за пациентите

Секогаш носете ја оваа картичка со Вас за да ги информирате здравствените работници дека се лекувате со лекот YERVOY (ipilimumab). Картичката може да се чува во паричник, за да може да се покаже при секоја посета на друг здравствен работник кој не го препишал лекот (на пр. здравствен работник во служба за итна медицинска помош).



Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку Ви се појават било какви знаци или симптоми.

МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ



Црева и
желудник

пролив (водени, ретки или меки столици), крвави или темни столици, почести столици, болка или осетливост на допир во пределот на желудникот или стомакот, гадење или повраќање



Око

црвенило во окото, болка во окото, промени на видот или заматен вид



Жлезди
кои
произведуваат
хормони

забрзана работа на срцето, зголемено потење, зголемување или намалување на телесната тежина, чувство на студ, губење на коса, опстипација, продлабочување на гласот, треска, умор, главоболка, вртоглавица, чувство на зголемен глад и/или жед од вообичаено, промени на количината на урина и/или почесто мокрење или промени во однесувањето (на пр. намалување на желба за сексуални активности, раздразливост или забораване)



Црн дроб

жолта пребоеност на белката на очите или кожата (жолтица), болка во десната страна на стомакот, темна пребоеност на урината или крварење



Бели дробови

недостаток на здив, кашлица или болка во градниот кош



Нерви

слабост во мускулите, вкочанетост или трнење во нозете, рацете или лицето, вртоглавица, губење на свест или тешкотии при будењето



Кожа

кожен осип кој може или не мора да биде со чешање, сува кожа, пликови и/или лупење на кожата, афти во устата, отекување на лицето или лимфните жлезди

ДРУГИ ВАЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ:

Сериозни реакции од инфузијата:

- Инфузијата на ipilimumab во крвотокот може да предизвика реакција, обично во текот на примање на дозата или во тек на 24 часа после тоа.
- Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку во текот на инфузијата со ipilimumab се појават следните симптоми: морници или тресење, чешање или осип, црвенило, отежнато дишење, вртоглавица, покачена телесна температура и чувство дека ќе изгубите свест.



ВАЖНО

- Информирајте го својот лекар за сите болести кои сте ги имале претходно.
- Раното лекување на несаканите реакции ја намалува веројатноста од привремено или трајно прекинување на лекувањето со ipilimumab.
- Навидум благите знаци и симптоми можат бргу да се влошат доколку не се лекуваат.

- НЕ се обидувајте сами да ги лекувате тие симптоми.
- Знаците и симптомите можат да бидат одложени и да се појават неколку недели или месеци по последната инјекција на ipilimumab.

За дополнителни информации прочитајте го упатството за употреба за лекот YERVOY, кое се наоѓа во секое пакување на лекот или на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/> или контактирајте го носителот на одобрието за ставање на лекот во промет на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

ВАЖНИ информации за здравствените работници

- Овој пациент се лекува со ipilimumab како монотерапија.
- Имунолошки предизвикани несакани реакции можат да се појават во било кој момент во тек на лекувањето или неколку месеци по неговиот прекин.
- Раната дијагноза и соодветното лекување се од клучно значење за минимизирање на компликации опасни по животот.
- За лекување на имунолошки предизвикани несакани реакции специфични за одреден орган би било добро да се посоветуваат со онколог или друг лекар специјалист.
- За дополнителни информации за лекот YERVOY здравствените работници треба да го прочитаат Збирниот извештај за особините на лекот достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/> или да го контактираат носителот на одобрието за ставање на лекот во промет на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

Здравствениот работник кој го лекува пациентот со лекот ipilimumab треба да го пополни делот "Контакт податоци на мојот лекар" во оваа Картичка за пациентот.

Контакт податоци на мојот лекар (кој го препишал ipilimumab)

Име и презиме на лекарот: _____

Телефонски број во ординација: _____

Телефонски број вон работно време: _____

Мои контакт податоци

Мое име, презиме и телефонски број: _____

Име, презиме и телефонски број на старател (за итни случаи): _____

Пријавување на несакани реакции

Доколку забележите било какви несакани реакции треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во упатството за употреба на лекот. Несаканите реакции од лекот можете да го пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат.1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Дополнително несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и до носителот на одобрието за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: АМИКУС ФАРМА ДООЕЛ - Скопје, бул. Партизански Одреди бр.62 Азбука Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, телефон: 02 3286 400, е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, Ксенија Мицкова Димитрова, одговорно лице за фармаковигиланца на телефон: 070 276 973 или е-пошта: kсенија.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com. Со пријавување на несакани реакции можете да помогнете во проценката на безбедноста на овој лек.