YERVOY®
(ipilimumab)

Водич со информации за пациентот

Ако ви е препишан лекот **YERVOY® како монотерапија**

- Прочитајте го овој Водич и YERVOY® (ipilimumab) Картичката со предупредувања за пациентот.

Ако ви е препишан лекот YERVOY® во комбинација со лекот OPDIVO®

- Прочитајте ја OPDIVO® (nivolumab) Картичката со предупредувања за пациентот.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете некое несакано дејство разговарајте со вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма д.о.о.е.л, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, телефон: 02 3286 400, е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон: 070 276 973, е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com.
Со пријавувањето на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / СКОПЈЕ

Образец V3.0 – 24.07.2020
731—MK-2400002. DD.MM.YYYY

Вовед

- Овој Водич ги обезбедува информациите за третманот со лекот YERVOY® и ги опишува можните знаци и симптоми на несакани дејства кои можете да ги почувствувате.

- Исто дава важни совети за тоа што треба да направите доколку почувствувате знаци и симптоми, да ви помогне да се осигурате дека овие знаци и симптоми нема да се влошат и да се лекувате што е можно побргу и поефикасно.

- Лекот YERVOY® може да предизвика сериозни несакани дејства во различни делови од телото на кои треба веднаш да се реагира, без разлика на тежината, за да се спречи нивно влошување.

- **Овој Водич ја вклучува и Картичката со предупредувања за пациентот.** Секогаш носете ја Картичката со вас и покажете ја на секој здравствен работник кој ќе го консултирате (на пр. вашиот лекар не е достапен или доколку патувате).

- За дополнителни информации за лекот YERVOY® прочитајте го упатството за употреба на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Образец V3.0 – 24.07.2020
731-–MK-2400002, DD.MM.YYYY

Што треба да проверите со лекарот пред започнување на третманот

Пред започнување на третманот треба да го информирате лекарот за претходно применете терапии и сите болести кои сте ги имале или сеуште ги имате.

Покрај тоа, вашиот лекар пред третманот ќе го провери следново:

- дали примате кортикостероиди или друга терапија која влијае на имунолошкиот систем
- дали земате лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (антикоагуланси)
- резултати од тестовите за функцијата на црниот дроб
- резултати од тестовите за функцијата на тироидната жлезда
- дали имате автоимуна болест (состојба кога организмот ги напаѓа сопствените клетки)
- дали боледувате или некогаш сте биле болни од хронична вирусна инфекција на црниот дроб, вклучувајќи:
    - хепатитис B (HBV)
    - хепатитис C (HCV)
- дали боледувате од инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (HIV) или синдром на стекната имунодефициенција (AIDS)
- дали сте трудна, дали доите или планирате бременост
- вашата општа здравствена состојба, за да се утврди дали сте погодни за терапија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Главни несакани дејства од третманот

Лекот YERVOY® помага во активацијата на имунолошкиот систем за борба против клетките на ракот. Постои ризик активираниот имунолошки систем да им наштети на здравите клетки во телото, што може да предизвика потенцијално сериозни или живото-загрозувачки несакани дејства. Знаците и симптомите од несаканите дејства можат да се јават во било кое време во текот на лекувањето или месеци после завршување на третманот.

Што да направите доколку се сомневате на несакано дејство:

- Веднаш обратете се на својот лекар доколку се појават било кои знаци или симптоми, не поминуваат или се влошуваат. Навидум благите знаци и симптоми можат бргу да се влошат доколку не се третираат.
- НЕ ги третирајте сами знаците и симптомите.
- НЕ чувствувајте срам или загриженост дека му досадувате на вашиот лекар.

Ве молиме обратете внимание:

- Следните знаци и симптоми НЕ се сите можни знаци и симптоми на несакани дејства од терапијата со лекот YERVOY®.
- Некои знаци и/или симптоми кои ќе се појават во еден дел на телото можат да бидат поврзани со несакано дејтсво во друг дел од телото (на пр. жолта пребоеност на кожата може да биде знак на проблеми со црниот дроб).

Раниот третман на несаканите дејства ја намалува веројатноста терапијата со лекот YERVOY® да биде привремено или трајно прекината, што овозможува да остварите максимална корист од третманот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

ЦРЕВА И ЖЕЛУДНИК

- дијареа (водени, ретки или меки столици), крвави или темно пребоени столици
- почеста перисталтика на црева од вообичаено
- болка или осетливост во желудникот или стомакот, гадење, повраќање

ЦРН ДРОБ

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

КОЖА

- кожен осип со или без чешање, сува кожа
- пликови и/или лупење на кожата, афти во устата
- отекување на лицето или лимфните жлезди

ОЧИ

- црвенило во окото
- болка во окото
- проблеми со видот или заматен вид

НЕРВИ

- мускулна слабост
- вкочанетост или трнење во рацете, стапалата или лицето
- вртоглавица, губење на свест или тешкотии при будењето

ОПШТИ СИМПТОМИ

- покачена телесна температура, главоболка, умор
- крварење
- промени во однесувањето (на пр. намалена сексуална желба, раздразливост или заборавеност)
- дехидратација, низок крвен притисок, шок

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

ДРУГИ ВАЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА:

Тешки реакции од инфузија

- Можат да се појават реакции од инфузијата на лекот YERVOY® во циркулацијата, обично за време на апликацијата или 24 часа по апликацијата на лекот.
- **Веднаш кажете му на вашиот лекар или медицинската сестра доколку се појават следните симптоми во текот на инфузијата на лекот YERVOY®: морници или тресење; чешање или осип; црвенило; отежнато дишење; вртоглавица; покачена телесна температура; и чувство дека ќе се онесвестите.**

Картичка со предупредувања за пациентот

- Секогаш носете ја картичката со предупредувања за пациентот со себе и покажете ја на секој здравствен работник кој ќе го посетите (на пр. ако вашиот лекар не е достапен или ако патувате).
- Картичката со предупредувања за пациентот ве потсетува на најважните симптоми кои веднаш треба да ги пријавите на лекарот/медицинската сестра. На картичката се наоѓаат и контакт податоци на вашиот лекар и таа служи како информација за другите здравствени работници дека се лекувате со лекот YERVOY®.
- Здравствениот работник кој ве лекува со лекот YERVOY® треба да пополни 'Контакт податоци на лекарот' во Картичката со предупредувања за пациентот, а исто така и да ги наведат своите контакт податоци подолу.

YERVOY®
(ipilimumab)

Картичка со предупредувања за пациентот

Контакт податоци на лекарот (кој го препишал лекот YERVOY®)

Име на лекарот

....

Број на телефон на ординацијата

....

Број на телефон за повици надвор од работното време

....

За повеќе информации прочитајте го упатството за употреба на лекот YERVOY® достапно на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview или да го контактираат носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ