

▼ YERVOY®

(ipilimumab)

Hasta Bilgilendirme Kılavuzu

Bu kılavuz, ipilimumab tedavisi gördüğünüz sırada yaşayabileceğiniz herhangi bir yan etkiyi tespit etmenize yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Aşağıdakileri bilmeniz önemlidir:

- İpilimumab, vücudunuzun çeşitli bölgelerinde ciddi yan etkiler ortaya çıkarabilir ve kötüleşmelerinin önlenmesi için bunların şiddetlerine bakılmaksızın, acilen değerlendirilmesi gerekebilir.
- Semptomlar bağırsak, karaciğer, deri ve gözler gibi farklı organlarda ortaya çıkabilir (ilerleyen sayfalara bakınız). Bu kılavuzda bahsedilen semptomlardan (belirtilerden) herhangi birini veya başka herhangi bir semptom yaşadığınız takdirde ya da semptomlar geçmediği veya kötüleştiği takdirde derhal doktorunuzu arayınız.
- Tedaviye başlamanızın öncesinde daha önce almış olduğunuz tüm tedaviler ve yaşamış veya yaşamakta olabileceğiniz tüm tıbbi sorunlar konusunda doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Hasta Uyarı Kartını her zaman yanınızda taşıyınız ve sizi muayene eden tüm doktorlara gösteriniz.

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

Giriş

Bu kılavuz bir Hasta Uyarı Kartı içermektedir.

Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda taşıyınız ve sizi muayene eden tüm doktorlara (örneğin her zamanki doktorunuz müsait değilse veya seyahatteyseniz) gösteriniz.

Hasta Uyarı Kartı, doktora/hemşireye derhal bildirilmesi gereken kilit semptomları size hatırlatır. Aynı zamanda tedavi uygulayan doktorun iletişim bilgilerini içerir ve diğer doktorları ipilimumab tedavisi gördüğünüz konusunda bilgilendirir.

Hasta Uyarı Kartını
buraya yapıştırın

İletişim bilgileri

Doktorun adı:

Telefon numarası:

Hastaya bakan kişinin adı:

Telefon numarası:

Tedavinin Başlıca Yan Etkileri

Aşağıda listelenmiş olanlar gibi herhangi bir yan etki yaşamanız durumunda veya mevcut bir yan etki kötüleştiği takdirde, ciddi görünmeseler veya emin o lmasanız bile, derhal doktorunuza haber vermeniz önemlidir.

Yan etkilerin erken tedavisi, ipilimumab tedavisinin geçici veya kalıcı olarak sonlandırılması gerekliliğini azaltarak tedaviden maksimum fayda elde etmenizi sağlar.

Yan etki ortaya çıkarsa, genellikle tedavinin ilk 12 haftasında ortaya çıkar.

Fakat yan etkiler gecikebilir ve son dozdan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavinin sona erdikten sonra bile yan etkilere dikkat gösterilmesini gerektirir.

BAĞIRSAK VE MİDE

- ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kanlı veya koyu renkli dışkı
- normalden daha sık bağırsak hareketliliği
- midenizde veya karın bölgenizde ağrı, bulantı, kusma

KARACİĞER

- gözde veya ciltte sararma (sarılık)
- midenizin sağ yanında ağrı
- koyu renkli idrar

DERİ

- kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüsü, deri kuruluğu
- deride kabarcıklar ve/veya soyulma, ağız yarası
- yüzde veya lenf bezlerinde şişlik

GÖZ

- gözde kızarıklık
- gözde ağrı
- görme problemleri veya bulanık görme

SİNİRLER

- kas güçsüzlüğü
- bacaklarda, kollarda veya yüzde uyuşukluk veya karıncalanma
- baş dönmesi, bilinç kaybı veya uyanma güçlüğü

GENEL

- ateş, baş ağrısı, yorgunluk
- kanama
- davranış değişiklikleri (ör: cinsel istekte azalma, sinirli veya unutkan olmak)
- su kaybı, düşük kan basıncı, şok

Diğer Önemli Yan Etkiler

YERVOY® ile tedavinin ardından donör kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kök hücre nakli komplikasyonları

- Bağışlanan kök hücreler, yabancı olarak görmeleri durumunda vücudunuzun kendi hücrelerine saldırabilen T hücreleri içerir. Bu komplikasyonlar şiddetli olabilir ve ölüme yol açabilir.
- YERVOY® tedavisinden önce size allojenik kök hücre nakli uygulanması durumunda doktorunuz komplikasyon belirtileri (örneğin cilt döküntüsü, karaciğer enflamasyonu, karın ağrısı ve ishal) açısından sizi takip edecektir.**

Şiddetli infüzyon reaksiyonları

- YERVOY® kan dolaşımına geçerken, genellikle infüzyon sırasında veya dozun alınmasından 24 saat içinde reaksiyonlar oluşabilir.
- **YERVOY® infüzyonu sırasında şu semptomlar ortaya çıkarsa derhal doktorunuza veya hemşirenize haber verin: ürperme veya titreme; kaşıntı veya döküntü; ciltte kızarma; solunum güçlüğü; baş dönmesi, ateş; bayılacak gibi hissetme.**

Bu yan etkileri kendiniz tedavi etmeye çalışmayınız, mümkün olan en kısa zamanda hekiminize başvurarak tıbbi destek alınız.

Tedavinizden Beklentiniz Ne Olmalıdır

Tedaviden önce doktorunuz aşağıdakileri kontrol edecektir:

- kortikosteroidler veya bağışıklık sistemini etkileyen başka tedaviler alıp almadığınız
- kanınızın pıhtılaşmasını önleyen herhangi bir ilaç (antikoagülan) alıp almadığınız
- donörün kök hücrelerinin kullandığı (allojenik) kök hücre nakli uygulanıp uygulanmadığı
- karaciğer fonksiyon testleri (KCFT'ler)
- tiroid fonksiyon testleri
- bir otoimmün hastalığa (vücudun kendi hücrelerine saldırmasıyla seyreden bir durum) sahip olup olmadığınız
- aşağıdakileri içeren bir kronik viral karaciğer enfeksiyonu geçirmekte veya geçirmiş olup olmadığınız:
 - hepatit B (HBV)
 - hepatit C (HCV)
- insan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya edinilmiş immün yetmezlik sendromuna (AIDS) sahip olup olmadığınız
- tedavi için uygun olup olmadığınızın belirlenmesi açısından genel fiziksel durumunuz

Ayrıca hamileyseniz, emzirmekteyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen bu konularda da doktorunuzu bilgilendiriniz.¹

Referans:

1. ▼YERVOY® Kullanma Talimatı.

Daha fazla bilgi için:

Daha fazla bilgi için lütfen ▼YERVOY® Kullanma Talimatına bakınız veya 0216 282 16 25 numaralı telefondan Bristol-Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanını arayınız.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

▼YERVOY® (ipilimumab)

Hasta Uyarı Kartı

- ▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

▼YERVOY® (ipilimumab)

Bu kart önemli bilgiler içermektedir.

Bu kartı her zaman yanınızda taşıyınız ve danıştığınız tüm doktorlara gösteriniz.



Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini veya herhangi başka bir semptom yaşarsanız derhal doktorunuza haber veriniz.

Yervoy tedavisiyle ilişkili başlıca semptomlar

BAĞIRSAK VE MİDE

- ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kanlı veya koyu renkli dışkı
- normalden daha sık bağırsak hareketliliği
- midenizde veya karın bölgenizde ağrı, bulantı, kusma

KARACİĞER

- gözde veya ciltte sararma (sarılık)
- midenizin sağ yanında ağrı
- koyu renkli idrar

DERİ

- kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüsü, deri kuruluğu
- deride kabarcıklar ve/veya soyulma, ağzı yarası
- yüzde veya lenf bezlerinde şişlik

GÖZ

- gözde kızarıklık
- gözde ağrı
- görme problemleri veya bulanık görme

SİNİR

- kas güçsüzlüğü
- bacaklarda, kollarda veya yüzde uyuşukluk veya karıncalanma
- baş dönmesi, bilinç kaybı veya uyanma güçlüğü

GENEL

- ateş, baş ağrıları, yorgunluk
- kanama
- davranış değişiklikleri (ör: azalan cinsel istek, sinirli veya unutkan olmak)
- su kaybı, düşük kan basıncı, şok

ÖNEMLİ BİLGİLER

- Doktorunuza, donörün kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kök hücre nakli uygulanması dahil, geçirmiş olduğunuz önceki tıbbi durumlar hakkında bilgi veriniz.
- Bu semptomların tümünü derhal doktorunuza bildirin.
- Hafif görünen semptomlar, tedavi edilmedikleri takdirde, hızla kötüleşebilir.
- Yan etkilerin erken tedavisi, ipilimumab tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurulması ihtimalini azaltır.
- Belirtiler ve semptomlar gecikebilir ve son enjeksiyonunuzdan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir.
- Öncesinde doktorunuza danışmadan bu semptomları kendiniz tedavi etmeye çalışmayınız.
- Bu Hasta Uyarı Kartını her zaman yanınızda taşıyınız, danıştığınız tüm doktorlara gösteriniz ve onlara ipilimumab tedavisi görmekte olduğunuzu söyleyiniz.

İletişim Bilgileri

Doktorun Adı:

.....
.....

Ofis Telefonu:

.....
.....

Mesai Dışı Telefonu:

.....
.....

Hastanın Adı ve Telefonu:

.....
.....

Bakıcının adı ve telefonu (acil durum halinde):

.....

Sağlık Çalışanlarına Yönelik ÖNEMLİ Bilgiler

- **Bu hasta YERVOY® ile tedavi görmektedir.**
- Bağışıklık ilişkili advers reaksiyonlar çoğunlukla tedavi periyodu sırasında ortaya çıkar fakat son YERVOY® dozundan aylar sonra da ortaya çıkabilir.
- Yaşamı tehdit edici komplikasyon potansiyelinin en aza indirilmesi açısından erken tanı ve uygun tedavi çok önemlidir. Bağışıklık ilişkili advers reaksiyonların yönetimine yönelik YERVOY®'a özel tedavi yönetim kılavuzları mevcuttur.
- Onkoloji alanında uzmanlığı olmayan bir doktor iseniz lütfen bir onkoloji uzmanı ile iletişime geçiniz.

Daha fazla bilgi için lütfen ▼YERVOY® Kullanma Talimatına bakınız veya 0216 282 16 25 numaralı telefonda Bristol-Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanını arayınız.