

# ▼ YERVOY®

## (ipilimumab)

## Hasta Bilgilendirme Kılavuzu

Size **tek başına YERVOY®** reçete edildi ise

► Bu kılavuzu ve YERVOY® (ipilimumab) Hasta Uyarı Kartına bakınız.

Size **OPDIVO® ile kombinasyon halinde YERVOY®** reçetelendi ise

► Bu kılavuz yerine, OPDIVO® (nivolumab) Hasta Bilgilendirme Kılavuzuna ve Hasta Uyarı Kartına bakınız.

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlik 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](http://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 (TUFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: [medinfo.turkey@bms.com](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildirin.

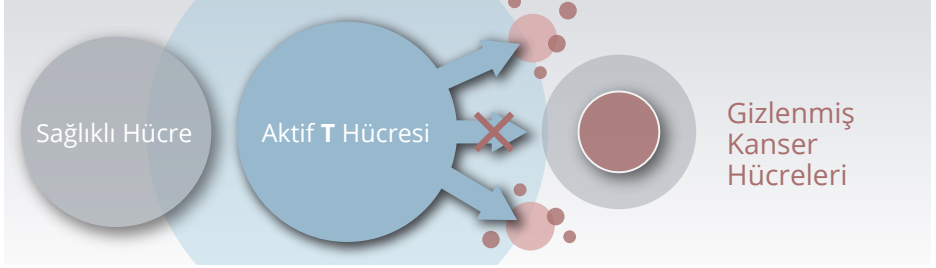
# Giriş

- Bu kılavuz size YERVOY® tedavisi hakkında bilgi sunmakta ve yaşayabileceğiniz potansiyel belirtileri ve semptomları açıklamaktadır.
- Aynı zamanda, belirti ve semptomlar yaşamanız durumunda bunların kötüleşmediği ve mümkün olduğunca hızlı ve etkili şekilde tedavi gördüğünüz konusunda emin olunmasına yardımcı olmak üzere ne yapmanız gerektiği hakkında önemli tavsiyelerde bulunmaktadır.
- YERVOY® tedavisi vücudun çeşitli bölgelerinde ciddi yan etkilere neden olabilir, bu yan etkilerin şiddetine bakılmadan, kötüleşmelerini önlemek için hemen ele alınması gerekir.
- **Bu kılavuz bir Hasta Uyarı Kartı içermektedir.** Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda bulundurmayı ve danıştığınız her sağlık çalışanına göstermeyi unutmayın (örneğin, normal doktorunuz müsait değilse veya seyahat ediyorsanız).
- Daha fazla bilgi için lütfen YERVOY® Kullanma Talimatına bakınız.

# YERVOY® Nedir?

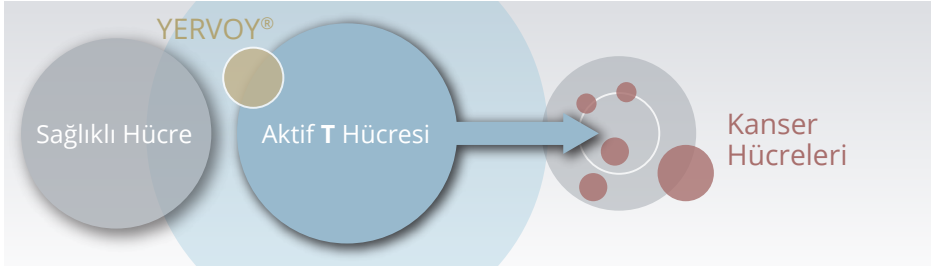
YERVOY® bağışıklık sisteminizin kanser hücrelerine saldırmasına ve onları yok etmesine yardım eden bir protein olan ipilimumab etkin maddesini içerir.

## Kanser ve bağışıklık sisteminiz



Bağışıklık sisteminiz, vücudun doğal savunma sistemi şeklinde hareket eden çeşitli hücrelerden oluşur (T hücresi adı verilen akyuvar hücreleri bunlara dahildir). T hücreleri bakteri, virüsler ve kanser hücreleri gibi vücudun 'yabancı' kabul ettiği şeyleri tespit eder ve yok eder. Bazen kanser, bağışıklık sisteminin savunmasından kaçmanın yollarını bulabilir (örneğin T hücresi aktivitesini bloke ederek). Bu, kanserin yayılmasına ve büyümesine olanak verir.

## YERVOY® kanser hücreleri üzerinde nasıl etki gösterir?



YERVOY®, T hücrelerinin kanser hücreleriyle savaşabilmesi için bağışıklık sisteminizi harekete geçirmeye yardımcı olan bir ilaçtır.

YERVOY® kullanımıyla birlikte, aktive olmuş olan bağışıklık sisteminin vücudunuzdaki sağlıklı hücrelere zarar vermesi riski mevcuttur ve bu, potansiyel olarak ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici yan etkilere neden olabilir.

# Tedaviden önce doktorunuzla neleri kontrol etmelisiniz



Tedaviye başlamadan önce, daha önce aldığınız tedaviler ile geçmişte veya şu anda yaşadığınız tüm tıbbi durumları doktorunuza bildirmelisiniz.

Ek olarak, doktorunuz tedaviden önce aşağıdakileri kontrol edecektir:

- Kortikosteroid veya bağışıklık sistemini etkileyen başka herhangi bir tedavi alıp almadığınız
- Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen herhangi bir ilaç (antikoagülanlar) alıp almadığınız
- Donörün kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kök hücre nakli uygulanıp uygulanmadığı
- Karaciğer fonksiyon testleri (KFT)
- Tiroid fonksiyon testleri
- Bir otoimmün hastalığa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum) sahip olup olmadığınız
- Aşağıdakileri içeren bir kronik viral karaciğer enfeksiyonu geçirmekte veya geçirmiş olup
  - Hepatit B (HBV)
  - Hepatit C (HCV)
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya edinilmiş immün yetmezlik sendromuna (AIDS) sahip olup olmadığınız
- Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Tedavi için uygun olup olmadığınızın belirlenmesi açısından genel fiziksel durumunuz

# Tedavinizin başlıca yan etkileri

YERVOY® her hastada olmamakla birlikte, ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabilen yan etkilere yol açabilir. Yan etkilerin belirti ve semptomları tedavi sırasında herhangi bir anda ve hatta tedaviniz bittikten aylar sonra ortaya çıkabilir.



## Bir yan etkiden şüphelendiğiniz takdirde ne yapmalısınız:

- Herhangi bir belirti veya semptom ortaya çıkarsa veya kötüleşirse **derhal** doktorunuzu arayın. Hafif görünen belirti ve semptomlar, tedavi edilmediği takdirde, hızla kötüleşebilir.
- Hiçbir belirti ve semptom için kendi kendinize tedavi **UYGULAMAYIN**. Doktorunuzu meşgul ediyor olduğunuz konusunda utanç veya endişe **DUYMAYIN**.

### Lütfen aklınızda bulundurun:

- Aşağıdaki belirti ve semptomlar YERVOY® tedavisinden kaynaklanan yan etkilerin olası belirti ve semptomlarının tamamı DEĞİLDİR.
- Vücudunuzun bir bölgesinde ortaya çıktığı gösterilen bazı belirti ve/veya semptomlar vücudunuzun başka bir bölgesindeki bir yan etkiyle ilişkili olabilir (örneğin ciltte sarılık bir karaciğer problemini gösteriyor olabilir).

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

# OLASI YAN ETKİLER



## BAĞIRSAK VE MİDE

- İshal (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:

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.
- **Size allojenik kök hücre nakli tedavisi uygulandıysa komplikasyon belirtileri (örneğin cilt döküntüsü, karaciğer enflamasyonu, karın ağrısı ve ishal) açısından sizi takip etmesi için doktorunuzu bilgilendirin.**

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.**

## Hasta Uyarı Kartı

- Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda taşıyınız ve sizi muayene eden tüm sağlık çalışanlarına (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 sağlık çalışanlarını YERVOY® tedavisi gördüğünüz konusunda bilgilendirir.
- Sizi YERVOY® ile tedavi eden sağlık çalışanı, bu Hasta Uyarı Kartındaki ve ayrıca aşağıdaki "Doktorumun İletişim Bilgileri" bölümünü doldurmalıdır.

**▼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 hekiminize, eczacınıza veya hemşirenize ile konuşunuz. Ayrıca karışlaştığınız yan etkileri [www.tttck.gov.tr](http://www.tttck.gov.tr) sitesinde yer alan «ilaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliği Bölümüne (e-posta: [medinfo.turkey@bms.com](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

T.C. Sağlık Bakanlığı TTTCK Onay tarihi: Eylül/2021  
Lokal onay numarası: 731-TR-2100002



## Doktorumun İletişim Bilgileri (YERVOY® reçeteleyen doktorum)

Doktorun Adı:

İş Telefonu:

Mesai Dışı Telefonu:

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

### Referans:

- ▼ YERVOY® Kullanma Talimatı.  
OPDIVO®, YERVOY® ve ilgili logolar, Bristol Myers Squibb Company'nin ticari markalarıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Onay tarihi: Eylül/2021  
Lokal onay numarası: 731-TR-2100001

# ▼ YERVOY® (ipilimumab)

## Hasta Uyarı Kartı

- ▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenilirlik 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](http://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](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Onay tarihi: Eylül/2021  
Lokal onay numarası: 731-TR-2100002

▼ **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](http://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](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

# Hastalar için Önemli Bilgiler

Sağlık çalışanlarına tek başına YERVOY® ile tedavi gördüğünüzü bildirmek için lütfen bu kartı her zaman yanınızda taşıyınız.



**Herhangi bir belirti veya semptom yaşarsanız derhal doktorunuza haber veriniz.**

## Olası Yan Etkiler



### BAĞIRSAK VE MİDE

- İshal (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, kolları 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



## ÖNEMLİ BİLGİLER

- Doktorunuza, donörün kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kök hücre nakli uygulanması dahil, geçirmiş olduğunuz önceki tüm tıbbi durumlar hakkında bilgi veriniz.
- Yan etkilerin erken tedavisi, YERVOY® tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurulması ihtimalini azaltır.
- Hafif görünebilecek semptomlar tedavi edilmediği takdirde, hızla kötüleşebilir.
- Bu semptomları kendiniz tedavi etmeye **ÇALIŞMAYINIZ**.
- Belirtiler ve semptomlar gecikebilir ve son YERVOY® enjeksiyonunuzdan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir.

## Doktorumun İletişim Bilgileri

(YERVOY® reçeteleyen doktorum)

Doktorun Adı:

.....  
.....

İş Telefonu:

.....  
.....

Mesai Dışı Telefonu:

.....  
.....

## Benim İletişim Bilgilerim

Adım ve Telefon Numaram:

.....  
.....

Acil Durumda İletişim Kurulacak Kişi:

(İsim ve telefon numarası)

.....  
.....



## Sağlık Çalışanlarına Yönelik ÖNEMLİ Bilgiler

- Bu hasta YERVOY® monoterapisi ile tedavi görmektedir.
- Bağışıklık ilişkili advers reaksiyonlar tedavi sırasında herhangi bir zamanda veya tedavi sonlandırıldıktan aylar sonra ortaya çıkabilir.
- Yaşamı tehdit edici komplikasyonların en aza indirilmesi açısından erken tanı ve uygun tedavi çok önemlidir.
- Organa özel bağışıklık ilişkili advers reaksiyonların tedavisi konusunda bir onkoloji uzmanıyla veya başka bir tıp uzmanıyla iletişim faydalı olabilir.
- Sağlık çalışanları daha fazla bilgi için YERVOY® Kısa Ürün Bilgisine bakabilir veya 0216 282 16 25 numaralı telefon ve/veya medinfo.turkey@bms.com e-posta adresi aracılığıyla Bristol Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanı ile irtibata geçebilirler.



**Bu hastayı YERVOY® ile tedavi eden sağlık uzmanı, bu Hasta Uyarı Kartının "Doktorumun İletişim Bilgileri" bölümünü doldurmalıdır.**