

Važne informacije za pacijente

Uvek nosite ovu karticu sa sobom kako biste obavestili zdravstvene radnike da primete monoterapiju lekom YERVOY (ipilimumab).



Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo kakve znakove ili simptome.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA



CREVA I ŽELUDAC

- dijareja (vodene, retke ili meke stolice), krvave ili tamno prebojene stolice
- učestalija peristaltika creva od uobičajene
- bol ili osetljivost želuca ili trbuha, mučnina, povraćanje



JETRA

- žuta prebojenost očiju ili kože (žutica)
- bol u desnoj strani trbuha
- tamna prebojenost urina



KOŽA

- kožni osip sa ili bez svraba, suva koža
- plikovi i/ili ljuštenje kože, afte u ustima
- oticanje lica ili limfnih žlezda



OČI

- crvenilo oka
- bol u oku
- smetnje sa vidom ili zamagljen vid



NERVI

- slabost mišića
- utrnulost ili trnci u rukama ili nogama, ili licu
- vrtoglavica, gubitak svesti ili otežano buđenje



OPŠTI SIMPTOMI

- povišena telesna temperatura, glavobolja, umor
- krvarenje
- promene ponašanja (npr. smanjena seksualna želja, razdražljivost ili zaboravnost)
- dehidracija, nizak krvni pritisak, šok

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj 011/4426 300 ili na mail adresu medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

VAŽNO

- Obavestite lekara o svim bolestima koje ste prethodno bolovali.
- Rano zbrinjavanje neželjenih reakcija smanjuje verovatnoću privremenog ili trajnog prekida terapije lekom YERVOY.
- Naizgled blagi znakovi i simptomi mogu brzo da se pogoršaju ako se ne leče na vreme.
- NE pokušavajte sami da lečite te simptome.
- Znakovi i simptomi mogu biti odloženi i mogu da se jave nedeljama ili mesecima nakon poslednje primene leka YERVOY.

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek YERVOY, koje može da Vam da Vaš lekar.

Kontakt podaci mog lekara

(koji je propisao lek YERVOY)

Ime lekara

.....

Broj telefona ordinacije:

.....

Broj telefona za pozive van radnog vremena:

.....

Moji kontakt podaci

Ime i broj telefona:

.....

Staratelj, ime i broj telefona (u hitnim slučajevima):

.....



VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent prima YERVOY (ipilimumab) monoterapiju.
- Imunski posredovane neželjene reakcije mogu da se jave bilo kada tokom terapije ili mesecima nakon njenog prekida.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće zbrinjavanje su od ključnog značaja za minimizaciju životno ugrožavajućih komplikacija.
- Konsultacija sa onkologom ili drugim lekarima specijalistima može pomoći kod zbrinjavanja organ specifičnih imunski posredovanih neželjenih reakcija.
- Zdravstveni radnici imaju na raspolaganju YERVOY Sažetak karakteristika leka (SmPC) na sajtu www.alims.gov.rs ili mogu da se obrate kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj 011/4426 300 ili pošalju e-mail na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.



Zdravstveni radnik koji je propisao pacijentu lek YERVOY treba da popuni deo 'Kontakt podaci mog lekara' u ovoj Kartici sa upozorenjima za pacijenta.

YERVOY (ipilimumab)

Kartica
sa upozorenjima
za pacijenta

AMICUS
Swixx Biopharma Company