

YERVOY

(ipilimumab)

Kartica za pacijenta

Ova kartica predstavlja edukativni materijal koji ima za cilj dodatnu minimizaciju važnih rizika povezanih sa primenom leka. Elektronsku verziju ovog edukativnog materijala možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.

Verzija 2.0, 25.12.2025.

731-RS-2500001

VAŽNE informacije za pacijente

Uvek nosite ovu karticu sa sobom kako biste obavestili zdravstvene radnike da se lečite lekom YERVOY (ipilimumab) u monoterapiji.



Odmah obavestite svog lekara ako Vam se pojave bilo kakvi znakovi ili simptomi.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA



Creva i želudac

dijareja (vodenaste, retke ili meke stolice), krvave ili tamno prebojene stolice, učestalije stolice nego obično, bol ili osetljivost na dodir u području želuca ili trbuha, mučnina ili povraćanje



Oko

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



Žlezde koje luče hormone

ubrzan rad srca, pojačano znojenje, povećanje ili gubitak telesne mase, osećaj hladnoće, gubitak kose, konstipacija (zatvor), glas postaje dublji, povišena telesna temperatura, umor, glavobolja, vrtoglavica ili nesvestica, pojačan osećaj gladi i/ili žeđi, potreba za češćim mokrenjem, promene ponašanja (npr. smanjena seksualna želja, razdražljivost ili zaboravnost)



Jetra

žuta prebojenost beonjača ili kože (žutica), bol na desnoj strani trbuha, tamna prebojenost urina ili krvarenje



Pluća

kratak dah, kašalj ili bol u grudima



Nervi

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



Koža

kožni osip koji može ili ne mora biti praćen svrabom, suva koža, plikovi na koži i/ili ljuštenje kože, afte u ustima, oticanje lica ili limfnih žlezda

OSTALA VAŽNA NEŽELJENA DEJSTVA:

Teške reakcije na infuziju:

- Infuzija ipilimumaba u krvotok može izazvati reakcije, obično tokom primene doze ili u roku od 24 sata nakon toga.
- Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako Vam se tokom primene infuzije ipilimumaba pojave sledeći simptomi: jeza ili drhtavica, svrab ili osip, naleti crvenila praćeni osećajem toplote, otežano disanje, vrtoglavica, povišena telesna temperatura i osećaj da ćete se onesvestiti.

VAŽNO

- Obavestite lekara o svim bolestima koje ste prethodno imali.
- Rano zbrinjavanje neželjenih reakcija smanjuje verovatnoću privremenog ili trajnog prekida lečenja ipilimumabom.
- 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 se pojaviti nedeljama ili mesecima nakon primene poslednje doze ipilimumaba.

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek koje Vam može dati lekar (dostupno je u svakom pakovanju leka Yervoy i na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs), ili se obratite kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj telefona 011/4426-300 ili slanjem imejla na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent se leči ipilimumabom u monoterapiji.
- Imunski posredovane neželjene reakcije mogu da se pojave u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak mesecima nakon njegovog prekida.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće zbrinjavanje su od ključnog značaja za minimizaciju životno ugrožavajućih komplikacija.
- Konsultacija sa onkologom ili drugim lekarima specijalistima može pomoći u zbrinjavanju imunski posredovanih neželjenih reakcija specifičnih za određeni organ.

Za dodatne informacije zdravstveni radnici treba da pročitaju Sažetak karakteristika leka (SmPC) dostupan na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs ili se mogu obratiti kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj telefona 011/4426-300 ili slanjem imejla na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

Zdravstveni radnik koji leči ovog pacijenta ipilimumabom treba da popuni deo 'Kontakt podaci mog lekara' u ovoj kartici za pacijenta.

Kontakt podaci mog lekara

(koji je propisao ipilimumab)

Ime i prezime lekara: _____

Broj telefona ordinacije: _____

Broj telefona za pozive van radnog vremena: _____

Moji kontakt podaci

Moje ime, prezime i broj telefona: _____

Ime, prezime i broj telefona staratelja (u hitnim slučajevima): _____

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 nosiocu dozvole za lek Yervoy, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj telefona 011/4426-300 ili slanjem imejla na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com