

Κάρτα ασθενούς

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Ημερομηνία έγκρισης από την Υγειονομική Αρχή: **MMM EEEE / v4.0**

Τοπικός αριθμός έγκρισης: 731-GR-2500001



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ Πληροφορίες για τους Ασθενείς Να

έχετε πάντα μαζί σας αυτή την κάρτα ώστε να ενημερώνονται οι επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνετε μονοθεραπεία με YERVOY (ipilimumab).



Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ



Έντερο και στομάχι

Διάρροια (υδαρή, πολτώδη ή μαλακά κόπρανα), αίμα στα κόπρανα ή σκουρόχρωμα κόπρανα, πιο συχνές κενώσεις από ό,τι συνήθως, πόνος ή ευαισθησία στην περιοχή του στομάχου ή της κοιλιάς, ναυτία ή εμετός



Μάτι

Κοκκίνισμα του ματιού, πόνος στο μάτι, προβλήματα όρασης ή θαμπή όραση



Ενδοκρινείς αδένες

Ταχυπαλμία, αυξημένη εφίδρωση, αύξηση ή απώλεια σωματικού βάρους, αίσθημα κρύου, απώλεια μαλλιών, δυσκοιλιότητα, η φωνή σας γίνεται πιο βαθιά, πυρετός, κούραση, πονοκέφαλος, ζάλη ή λιποθυμία, αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ό,τι συνήθως, ανάγκη ούρησης πιο συχνά ή αλλαγές συμπεριφοράς (π.χ. μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, ευερεθιστότητα ή αφηρημάδα)



Ήπαρ

Κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος (ίκτερος), πόνος στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, σκουρόχρωμα ούρα ή αιμορραγία



Πνεύμονες

Δύσπνοια, βήχας ή πόνος στο στήθος



Νεύρα

Μυϊκή αδυναμία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα πόδια, στα χέρια ή στο πρόσωπο, ζάλη, απώλεια συνείδησης ή δυσκολία στην αφύπνιση



Δέρμα

Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς φαγούρα, ξηροδερμία, φουσκάλες και/ή ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, διόγκωση του προσώπου ή των λεμφαδένων

Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές αντιδράσεις στην έγχυση:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις από την έγχυση του ipilimumab στην κυκλοφορία του αίματος, συνήθως κατά τη λήψη μιας δόσης ή μέσα στις επόμενες 24 ώρες.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης του ipilimumab: ρίγη ή τρέμουλο, φαγούρα ή εξάνθημα, έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, πυρετός και τάση λιποθυμίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε προηγούμενες ιατρικές παθήσεις.
- Η έγκαιρη αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μειώνει την πιθανότητα προσωρινής ή οριστικής διακοπής της θεραπείας με ipilimumab.
- Τα σημεία και τα συμπτώματα που μπορεί να φαίνονται ήπια μπορούν να επιδεινωθούν γρήγορα εάν δεν αντιμετωπιστούν.
- **ΜΗΝ επιχειρήσετε** να αντιμετωπίσετε αυτά τα συμπτώματα μόνοι σας.
- Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να καθυστερήσουν και ενδέχεται να παρουσιαστούν εβδομάδες ή μήνες μετά από την τελευταία σας ένεση του ipilimumab.

Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του ipilimumab στον ιστότοπο

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_el.pdf

ή καλέστε το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης στον αριθμό **2106074353** ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ Πληροφορίες για Επαγγελματίες Υγείας

- Ο ασθενής αυτός λαμβάνει μονοθεραπεία με ipilimumab.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες (irAR) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μήνες μετά τη διακοπή της.
- Η έγκαιρη διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση είναι ουσιαστικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση επιπλοκών που είναι απειλητικές για τη ζωή.
- Για την αντιμετώπιση irAR που σχετίζονται με συγκεκριμένα όργανα μπορεί να είναι χρήσιμη η λήψη συμβουλής από έναν ογκολόγο ή άλλον ειδικευμένο ιατρό.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέχουν στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για το ipilimumab στον ιστότοπο https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_el.pdf ή να καλούν το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης στον αριθμό **2106074353** ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com για περισσότερες πληροφορίες.

Ο επαγγελματίας υγείας που χορηγεί θεραπεία με ipilimumab σε αυτόν τον ασθενή θα πρέπει να συμπληρώσει την ενότητα «Στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού μου» αυτής της Κάρτας Ασθενούς.

Στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού μου

(ο οποίος συνταγογράφησε το ipilimumab)

Όνομα γιατρού: _____

Τηλέφωνο ιατρού: _____

Τηλέφωνο εκτός ωραρίου: _____ Τα

στοιχεία επικοινωνίας μου

Όνομα και τηλέφωνο: _____

Όνομα και τηλέφωνο φροντιστή (σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης): _____

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb στον αριθμό 2106074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.