

YERVOY® (ipilimumabi)

Potilasopas

- ▶ Jos sinulle on määrätty **ipilimumabi-hoito (YERVOY®)**, tämä YERVOY® -valmisteen potilasopas ja potilaskortti on tarkoitettu sinulle.
- ▶ Jos sinulle on määrätty **ipilimumabi-nivolumabiyhdistelmähoito (YERVOY® + OPDIVO®)**, OPDIVO® -valmisteen potilaskortti on tarkoitettu sinulle.



Johdanto

- Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa sinua ymmärtämään ipilimumabi-hoitoa ja tunnistamaan haittavaikutusten oireita ja merkkejä, joita sinulla saattaa ilmetä hoitosi aikana.
- Saat myös tärkeitä toimintaohjeita, jos havaitset haittavaikutusten oireita ja merkkejä. Mahdollisimman varhaisessa vaiheessa aloitetulla asianmukaisella hoidolla pyritään ehkäisemään oireiden ja merkkien paheneminen.
- Ipilimumabi voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia kehon eri osissa, jotka tulee vaikeusasteesta riippumatta hoitaa välittömästi, etteivät ne muuttuisi vakavammiksi.
- **Tämä opas sisältää potilaskortin.** Pidä potilaskortti aina mukanasasi ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille (esimerkiksi matkustaessasi tai jos oma lääkärisi ei ole tavoitettavissa).
- Lisätietoja YERVOY® pakkausselosteesta www.ema.europa.eu.

Lääkärin kanssa läpikäytävät asiat ennen hoitoa



Kerro lääkärillesi terveydentilasi, terveyshistoriasi ja lääkityshistoriasi ennen hoidon aloittamista.

ENNEN HOITOA LÄÄKÄRISI TARKISTAA:

- onko sinulla käytössäsi kortikosteroideja tai muita immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä
- onko sinulla käytössäsi verenhyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja)
- maksan toimintakokeiden tulokset
- kilpirauhasen toimintakokeiden tulokset
- onko sinulla jokin autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistö hyökkää omia solujaan vastaan)
- onko sinulla nyt tai aiemmin ollut pitkäaikainen viruksen aiheuttama maksatulehdus, kuten:
 - hepatiitti B (HBV)
 - hepatiitti C (HCV)
- onko sinulla HIV-infektio tai AIDS
- oletko raskaana, imetätkö tai suunnitteletko raskautta
- yleisen terveydentilasi, jonka perusteella arvioidaan, sovellutko saamaan hoitoa.

Hoidon yleisimmät haittavaikutukset

Ipilimumabi auttaa immuunijärjestelmääsi aktivoitumaan ja taistelemaan syöpäsoluja vastaan. Aktivoitunut immuunijärjestelmäsi saattaa vahingoittaa kehosi terveitä soluja, mikä saattaa aiheuttaa vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia. Haittavaikutusten merkit ja oireet voivat ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai kuukausia hoitosi lopettamisen jälkeen.

MITÄ SINUN TULEE TEHDÄ, JOS EPÄILET HAITTAVAIKUTUSTA:

- Soita lääkärillesi **välittömästi**, jos sinulla esiintyy mitä tahansa merkkejä tai oireita, jos oireet eivät parane, tai ne muuttuvat pahemmiksi. Lievät merkit ja oireet voivat muuttua nopeasti vakavammiksi, jos ne jätetään hoitamatta.
- **Älä** yritä hoitaa merkkejä ja oireita itse.
- **Älä** turhaan tunne häpeää tai ole huolissasi siitä, että häiritsisit lääkäriäsi.

Huomaathan, että:

- Taulukossa esitetyt merkit ja oireet **eivät** edusta kaikkia ipilimumabi-hoitoon liittyvien haittavaikutusten merkkejä ja oireita.
- Osa kehosi yhdessä osassa ilmenevistä merkeistä ja/tai oireista voivat liittyä haittavaikutukseen kehosi jossakin toisessa osassa (esimerkiksi ihon keltaisuus voi johtua ongelmasta maksassa).

Välittömästi aloitettu haittavaikutusten hoito todennäköisemmin vähentää ipilimumabin keskeyttämisen tai lopettamisen tarvetta. Näin saat hoidosta mahdollisimman suuren hyödyn.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

SUOLISTO JA MAHA

- ripuli (vetinen, löysä tai pehmeä uloste), verinen tai tumma uloste
- ulostamisen tarve tavallista useammin
- mahan tai vatsan alueen kipu tai arkuus, pahoinvointi, oksentelu

SILMÄT

- silmän punoitus
- silmän kipu
- näköhäiriöt tai näön sumentuminen

MAKSA

- silmien tai ihon keltaisuus (ikterus)
- kipu vatsan oikealla puolella
- tumma virtsa

HERMOSTO

- lihasteikkous
- jalkojen, käsien tai kasvojen tunnottomuus tai kihelmöinti
- huimaus, tajunnanmenetys tai heräämisvaikeudet

IHO

- ihottuma tai kutiseva ihottuma, kuiva iho
- rakkulat ja/tai ihon kuoriutuminen, suun haavaumat
- kasvojen tai imusolmukkeiden turpoaminen

MUUT OIREET

- kuume, päänsärky, uupumus
- verenvuoto
- muutokset käyttäytymisessä (kuten seksuaalinen haluttomuus, ärtyneisyys tai muistamattomuus)
- elimistön kuivuminen, matala verenpaine, sokki

Muita merkittäviä haittavaikutuksia:

VAIKEAT INFUUSIOREAKTIOT

- Infuusioreaktioita saattaa esiintyä annettaessa ipilimumabia infuusiona verenkiertoon. Yleensä infuusioreaktioita voi esiintyä infuusion aikana tai sitä seuraavan 24 tunnin aikana.
- Kerro välittömästi lääkäriillesi tai hoitajallesi, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita ipilimumabi-infuusion aikana: vilunväristyksiä tai tärinää; kutinaa tai ihottumaa; punoitusta; hengitysvaikeuksia; huimausta; kuumetta; ja pyörtymisen tunnetta.

Potilaskortti

- Pidä potilaskortti aina mukana ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille (esimerkiksi matkustaessasi tai jos oma lääkärisi ei ole tavoitettavissa).
- Potilaskortti muistuttaa sinua oireista, jotka sinun tulee välittömästi kertoa lääkärillesi/hoitajallesi. Potilaskortti sisältää myös hoitavan lääkärisi yhteystiedot ja saattaa hoitoosi osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset tietoiseksi siitä, että sinua hoidetaan ipilimumabilla.
- Ipilimumabin sinulle määränneen lääkärin tulee täydentää "Hoitavan lääkäriini yhteystiedot"-kohta sekä potilaskorttiin että tämän sivun alareunaan.



KIINNITÄ
POTILASKORTTI
TÄHÄN

HOITAVAN LÄÄKÄRINI YHTEYSTIEDOT (ipilimumabin määrännyt lääkäri)

Lääkärin nimi:

Puhelinnumero virka-aikana:

Puhelinnumero virka-ajan ulkopuolella:

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan:

Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai

Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan: puhelimitse 09 25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

Lisätietoja YERVOY® -pakkauselosteesta www.ema.europa.eu tai puhelimitse Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta 09-25121244.



Opdivo® and Yervoy® and the related logos are trademarks of Bristol Myers Squibb Company.
©2020 Bristol Myers Squibb Company. All rights reserved.