

YERVOY®

(ipilimumab)

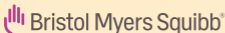
Scheda Paziente

Questa Scheda Paziente soddisfa le condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è stata approvata da AIFA.

Approvato da AIFA in data: XX/YY/YYYY

Codice VEEVA: 731-IT-2500004

Codice Magazzino: 1005442-ONC-YRV



Informazioni IMPORTANTI per il Paziente

Porti questa scheda sempre con sé per informare gli operatori sanitari con cui può entrare in contatto che sta ricevendo un trattamento con YERVOY (ipilimumab) in monoterapia.



Chiami immediatamente il Suo Medico in presenza di qualunque dei seguenti segni o sintomi:

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI



INTESTINO e STOMACO

Diarrea (feci acquose, liquide o molli), presenza di sangue nelle feci o feci di colore più scuro, movimenti intestinali più frequenti del solito, dolore o dolorabilità nell'area dello stomaco o nell'area addominale, nausea o vomito



OCCHIO

Arrossamento degli occhi, dolore oculare, alterazioni od offuscamento della vista



GHIANDOLE ORMONALI

Battito cardiaco accelerato, aumento della sudorazione, aumento o perdita di peso, sensazione di freddo, perdita di capelli, stitichezza, voce più profonda, febbre, stanchezza, mal di testa, capogiri o svenimento, sensazione di fame o sete più intensa del solito, necessità di urinare più spesso o alterazioni del comportamento (ad esempio, minor stimolo sessuale, divenire irritabili o smemorati)



FEGATO

Colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), dolore nell'area destra dello stomaco, urine scure o sanguinamento



POLMONI

Respiro corto, tosse o dolore toracico



NERVI

Debolezza muscolare, intorpidimento o formicolio delle gambe, delle braccia o del viso, capogiri, perdita di coscienza o difficoltà di risveglio



PELLE

Rash cutaneo con o senza prurito, secchezza della pelle, vesciche e/o desquamazione della pelle, ulcere della bocca, gonfiore al volto e dei linfonodi

Altri effetti indesiderati importanti:

Gravi reazioni all'infusione:

- Potrebbero verificarsi reazioni all'infusione endovenosa di ipilimumab, solitamente durante o entro 24 ore dalla somministrazione di una dose.
- Informi immediatamente il Suo medico o l'infermiere se manifesta questi sintomi durante un'infusione di ipilimumab: brividi o tremori, prurito o eruzione cutanea, vampate di calore, difficoltà respiratorie, capogiri, febbre e sensazione di svenimento.

IMPORTANTE

- Informi il Suo medico di eventuali condizioni cliniche precedenti.
- Il trattamento precoce degli effetti indesiderati riduce la probabilità che il trattamento con ipilimumab debba essere temporaneamente o permanentemente interrotto.
- Segni e sintomi che possono apparire lievi possono peggiorare rapidamente se non curati.
- **NON** tentare di trattare questi sintomi da soli.

- Segni e sintomi possono manifestarsi in ritardo e possono verificarsi settimane o mesi dopo l'ultima infusione di ipilimumab.

Per maggiori informazioni, consulti il Foglio Illustrativo di ipilimumab, presente anche sul sito EMA https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_it.pdf o chiami il Servizio di Medical Information di Bristol Myers Squibb al numero 800 864 184, oppure via e-mail a medicalinformation.italia@bms.com.

Informazioni IMPORTANTI per gli Operatori Sanitari

- Questo paziente è in trattamento con ipilimumab in monoterapia.
- Le reazioni avverse immuno-correlate (irARs) possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento o mesi dopo la sua interruzione.
- La diagnosi precoce e la gestione appropriata sono essenziali per ridurre al minimo le complicazioni che possono mettere in pericolo la vita.
- Il consulto di un oncologo o un altro medico specialista può essere utile per la gestione di reazioni avverse immuno-correlate (irARs) specifiche per organo.

- Per maggiori informazioni consulti il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ipilimumab sul sito EMA https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_it.pdf o chiami il Servizio di Medical Information di Bristol Myers Squibb al numero 800 864 184, oppure via e-mail a medicalinformation.italia@bms.com.

L'operatore sanitario che tratta questo paziente con ipilimumab deve compilare le informazioni di contatto nella specifica sezione della Scheda Paziente.

Informazioni per contattare il Medico

(che mi ha prescritto ipilimumab)

Nome del Medico: _____

Numero dello Studio Medico: _____

Numero di telefono dopo l'orario lavorativo: _____

I Miei Contatti

Il mio nome ed il mio numero di telefono: _____

Nome e numero di telefono della persona da contattare (in caso di emergenza):
