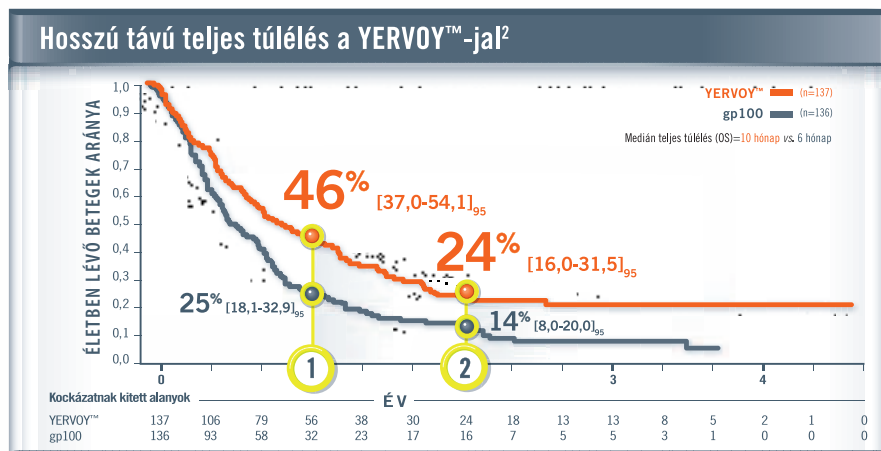


A YERVOY™ (ipilimumab) olyan, előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik korábban már kaptak kezelést.¹

YERVOY™: az első olyan engedélyezett készítmény, amely hosszú távú teljes túlélést biztosít előrehaladott melanómában*²



Forrás: Hodi FS *et al.* 2010

YERVOY™: egy T-sejt serkentő terápia, ami arra aktiválja az immunrendszert, hogy az elpusztítsa a daganatokat¹

- A YERVOY™ nem közvetlenül a daganatot támadja, hanem specifikusan blokkolja a citotoxikus T-lymphocytá antigén-4 (CTLA-4) okozta inhibitoros szignált - amely az érintett T-sejt szupresszióját okozza - így segíti elő az immunválaszt a daganattal szemben.^{1,3}

A fontos biztonságossági információkért olvassa el a YERVOY™ Alkalmazási előírását vagy látogasson el a <www.bmsoncology.hu> honlapra



* Egy III. fázisú, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban.

1. YERVOY™ Alkalmazási előírás, 2012. június 21. 2. Hodi FS *et al.* *N Engl J Med.* 2010;363(8):711-723. 3. Fong L, Small EJ. *J Clin Oncol.* 2008;26(32):5275-5283.

YERVOY 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz rövidített alkalmazási előírás. Hatóanyag: A koncentrátum 5 mg ipilimumabot tartalmaz milliliterenként. Segédanyagként a koncentrátum 0,1 mmol nátriumot tartalmaz milliliterenként, ami 2,30 mg nátrium. A segédanyagok teljes listáját lásd az Alkalmazási előírásban. **Terápiás javallat:** A YERVOY olyan, előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik korábban már kaptak kezelést. **Adagolás és alkalmazás:** A kezelést a daganatok kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. A YERVOY javasolt indukciós kezelése 3 mg/kg, 90 perc alatt intravénásan adva, minden 3. héten, összesen 4 dózisban. Az infúzió javasolt időtartama 90 perc. A YERVOY alkalmazható intravénásan hígítás nélkül, vagy 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval vagy 50 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekcióval 1 és 4 mg/ml közötti koncentrációra hígítható. A YERVOY-t tilos intravénás lökés vagy bolus injekció formájában beadni! A kezelés megkezdése és a YERVOY minden dózisa előtt májfunkciós- és pajzsmirigyfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Emellett a YERVOY-kezelés alatt az immunrendszeri mellékhatásokra utaló bármilyen panaszt vagy tünetet ki kell vizsgálni, beleértve a hasmenést és a colitist is. Az immunrendszeri mellékhatások kezeléséhez egy dózis kihagyására vagy a YERVOY-kezelés végleges abbahagyására, valamint szisztémás, nagy dózisu kortikoszteroidok vagy bizonyos esetekben más, kiegészítő immunosuppresszív kezelés elkezdésére lehet szükség. A dózis csökkentése nem javasolt. Egy mellékhatás miatt kihagyott dózisokat tilos pótolni. A kezelés végleges abbahagyására vagy a tervezett dózisok kihagyására vonatkozó ajánlásokat lásd az Alkalmazási előírás 4.2 pontjában. **Gyermekek és serdülők:** A YERVOY 18 évnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható. **Idősek:** A dózis specifikus módosítás ebben a populációban nem szükséges. **Beszűkült veseműködés:** A YERVOY biztonságosságát és hatásosságát beszűkült veseműködésű betegeknél nem vizsgálták. Populációs farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján az enyhe – közepesen súlyos veseműködési zavarban szenvedő betegeknél a dózis specifikus módosítása nem szükséges. **Beszűkült májműködés:** A YERVOY biztonságosságát és hatásosságát beszűkült májműködésű betegeknél nem vizsgálták. A YERVOY-t óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akiknek a vizsgálat megkezdésekor a transzaminázszintje ≥ 5 -ször magasabb, mint a normálérték felső határa vagy a bilirubinszintje > 3 -szor magasabb, mint a normálérték felső határa. **Ellenjavallat:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Különleges figyelmeztetések:** A YERVOY a fokozott vagy rendkívül erős immunaktivitásból (immunrendszeri eredetű mellékhatásokból) eredő gyulladással járó mellékhatásokkal társul, amelyek valószínűleg a hatásmechanizmusával függnek össze. A súlyos vagy életveszélyes, immunrendszeri eredetű mellékhatások érinthetik a tápcsatornát, a májat, a bőrt, az idegrendszert, az endokrin rendszert vagy más szervrendszereket. Miközben a legtöbb immunrendszeri eredetű mellékhatás az indukciós periódus alatt jelentkezik, hónapokkal a YERVOY utolsó dózisa után megjelenőkről is beszámoltak. Hacsak más, alternatív etiológia nem igazolódott, a hasmenést, a gyakoribb székletürítést, a véres székletet, a májfunkciós vizsgálatok eredményeinek emelkedését, a bőrkiütést és az endokrin betegségeket gyulladással társítják és a YERVOY-jal összefüggőnek kell tekinteni. Az életveszélyes szövődmények minimálisra csökkentése érdekében a korai diagnózis és a megfelelő kezelés elengedhetetlenül szükséges. A súlyos, immunrendszeri eredetű mellékhatások kezeléséhez más immunosuppresszív terápiával együtt vagy anélkül szisztémás, nagy dózisu kortikoszteroidokra lehet szükség. Az immunrendszeri eredetű mellékhatások YERVOY-specifikus kezelési ajánlásai az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában találhatóak. A klinikai vizsgálatokban voltak súlyos infúziós reakciókról szóló beszámolók. Súlyos infúziós reakció esetén a YERVOY infúziót fel kell függeszteni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. A YERVOY-t kerülni kell az olyan betegeknél, akiknek súlyos, aktív autoimmun betegségük van, akiknél az immunrendszer további aktiválása potenciális életveszéllyel fenyeget, és a potenciális haszon/kockázat arány gondos, egyénre szabott mérlegelést követően óvatosan kell alkalmazni más, olyan betegeknél, akiknek az anamnesisében autoimmun betegség szerepel. **Gyógyszerkölcsonhatások:** A kezelés megkezdésekor, a YERVOY elkezdése előtt a kortikoszteroidok szisztémás alkalmazását kerülni kell, mivel fennáll annak a lehetősége, hogy gátolják a YERVOY farmakodinámiás aktivitását és hatásosságát. Ugyanakkor a YERVOY-kezelés elkezdése után az immunrendszeri eredetű mellékhatások kezelésére alkalmazhatók szisztémás kortikoszteroidok vagy más immunosuppresszánsok. Az antikoagulánsok alkalmazása köztudottan növeli a gastrointestinalis vérzés kockázatát. Mivel a gastrointestinalis vérzés egy, a YERVOY-jal járó mellékhatás, ezért azokat a betegeket, akiknek egyidejűleg antikoaguláns kezelésre van szüksége, gondosan monitorozni kell. **Terhesség és szoptatás:** A YERVOY alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást, kivéve, ha a klinikai előnyök meghaladják a potenciális kockázatot. A szoptatott csecsemőknél esetlegesen fellépő mellékhatások miatt a YERVOY alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a YERVOY terápia előnyét a nőre nézve. **Mellékhatások:** A YERVOY a leggyakrabban olyan mellékhatásokkal járt, amelyek a fokozott vagy rendkívül erős immunaktivitásból erednek. Ezek többsége, köztük a súlyos reakciók is a megfelelő gyógyszeres kezelés elkezdése vagy a YERVOY elhagyása után megszűntek. A YERVOY-kezeléssel összefüggésbe hozható nagyon gyakori és gyakori mellékhatások felsorolása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$): csökkent étvágy, hasmenés, hányás, hányinger, bőrkiütés, pruritus, fáradtság, reakció az injekció beadási helyén, láz; gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$): tumoros fájdalom, anaemia, lymphopenia, hypopituitarismus (beleértve a hypophysitist is), hypothyreosis, dehydratio, hypokalaemia, zavart állapot, perifériás szenzoros neuropathia, szédülés, fejfájás, lethargia, homályos látás, szemfájdalom, hypotonia, kipirulás, hõhullám, dyspnoe, köhögés, gastrointestinalis vérzés, colitis, székrekedés, gastrooesophagealis reflux betegség, hasi fájdalom, kóros májfunkció, dermatitis, erythema, vitiligo, urticaria, alopecia, éjszakai verejtékezés, száraz bőr, arthralgia, myalgia, musculoskeletalis fájdalom, izomspasmusok, hidegrázás, gyengeség, oedema, fájdalom, emelkedett alanin-aminotranszferáz, emelkedett aszpartát-aminotranszferáz, emelkedett bilirubinszint a vérben, testtömeg-csökkenés. (A mellékhatások teljes listáját lásd az Alkalmazási előírásban). **Túladagolás:** Túladagolás esetén a betegnél a mellékhatások okozta valamennyi panaszt és tünetet gondosan monitorozni kell, és megfelelő tüneti kezelést kell elkezdeni. **Felhasználhatósági időtartam:** Bontatlan injekciós üveg: 3 év. Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. **Kiszerelés:** 1x10 ml, 1x40 ml. **Kiadhatóság:** Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I). **TB támogatás:** nincs, a termék teljes áron elérhető. **Készült a YERVOY 2012. június 21-i alkalmazási előírása alapján, melyet kérjük tanulmányozzon a gyógyszer alkalmazása előtt!** A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, Nagy-Britannia. A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselőjéhez: Bristol-Myers Squibb Kft. 1024 Budapest, Lövõház u. 39. Tel.: 06-1-301-9702. Fax: 06-1-301 9701.



Bristol-Myers Squibb

YERVOY™
(ipilimumab)
koncentrátum oldatos infúzióhoz