

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Poderá ajudar comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha.

Instruções para YERVOY® (Ipilimumab)

Guia com informação para o doente

Material educacional dirigido ao doente, com informação de segurança importante



Bristol-Myers Squibb

Introdução

Foi-lhe diagnosticado melanoma avançado e receitado YERVOY® (Ipilimumab). Este caderno foi preparado para o ajudar a identificar quaisquer acontecimentos adversos que possa ter com YERVOY®.

É importante que informe de imediato o seu médico ou enfermeiro sobre quaisquer sintomas que possa ter.

Colar aqui
o Cartão
de Alerta

Contacte-nos através deste número

Nome do médico:

Número de telefone:

Nome do enfermeiro:

Número de telefone:

Acerca de YERVOY®

YERVOY® é um medicamento utilizado para tratar o melanoma avançado (um tipo de cancro da pele) em adultos.

Funciona de forma diferente dos tratamentos tradicionais para o cancro (por ex., quimioterapia), ao ajudar o seu sistema imunitário a atacar e destruir as células cancerosas¹.

O que esperar com o seu tratamento

Antes do tratamento, será verificado:

- se toma corticosteróides ou outros tratamentos que afectem o sistema imunitário
- se toma alguns medicamentos que impeçam o sangue de formar coágulos (anticoagulantes)
- testes à função hepática
- testes à função da tiróide
- se tem alguma doença auto-imune (uma condição em que o organismo ataca as suas próprias células)
- o seu estado de saúde geral e será determinado se está em condições de receber o tratamento
- se tem, ou alguma vez tenha tido uma infecção viral crónica do fígado, incluindo:
 - hepatite B (VHB)
 - hepatite C (VHC)
- se tem uma infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Deverá informar o seu médico se estiver grávida, a planear engravidar ou se estiver a amamentar¹.

O que esperar com o seu tratamento (cont.)

Administração

O tratamento será administrado como perfusão (gota a gota) intravenosa (numa veia). A perfusão demorará uma hora e meia a concluir. A quantidade de YERVOY® (Ipilimumab) que lhe será administrada depende do seu peso corporal¹.

No total receberá
4 doses de YERVOY®, 1 dose cada 3 semanas¹.

Os efeitos de YERVOY® podem demorar algum tempo a aparecer. Poderá notar o aparecimento de novas lesões ou o crescimento de lesões existentes na sua pele, o que poderá ser de esperar durante o tratamento.

O tratamento continuará a ser-lhe administrado durante um total de 4 doses, dependendo da sua tolerância ao tratamento.

É importante que faça todos os esforços para receber todas as doses como planeado.

Contacte imediatamente o seu médico se não puder comparecer a uma consulta.

A resposta do tumor ao tratamento apenas será verificada depois de ter terminado o ciclo completo de tratamento¹.

Efeitos secundários possíveis

Todos os medicamentos podem causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários devem sempre ser tidos em consideração e devem ser imediatamente comunicados, pois o tratamento rápido é a melhor forma de garantir que não se irão agravar nem levar à morte.

Se ocorrerem efeitos secundários, geralmente aparecem nas primeiras 12 semanas de tratamento. No entanto, os efeitos secundários são por vezes retardados e podem desenvolver-se semanas ou meses após a última dose¹.

Informe de imediato o seu médico se desenvolver quaisquer efeitos secundários com o seu tratamento ou se os seus sintomas se agravarem. Também é importante que não tente tratar os seus próprios sintomas¹.

Os principais efeitos secundários do seu tratamento

Os efeitos secundários mais frequentes estão relacionados com a forma como o medicamento combate o cancro da pele, potenciando o sistema imunitário. Estes efeitos secundários estão relacionados com o mecanismo de acção imunitário do medicamento e são diferentes dos efeitos secundários que ocorrem com outros tipos de tratamento para o cancro².

É importante que informe o seu médico de imediato se tiver, ou se desenvolver, quaisquer sintomas tais como os apresentados a seguir, independentemente da importância ou gravidade que achar que tenham¹.

Sinais ou sintomas	Efeito secundário ou órgão afectado
<ul style="list-style-type: none">• diarreia (fezes aguadas, soltas ou moles), vômitos ou náuseas• um número maior do que o habitual de defecações• sangue nas fezes, ou fezes mais escuras• dor ou sensibilidade na zona do estômago, febre	Inflamação dos intestinos (colite) , que pode agravar para hemorragias (sangramento) ou perfuração dos intestinos
<ul style="list-style-type: none">• amarelecimento dos olhos ou pele (icterícia)• dor na zona direita do abdómen• cansaço• urina escura	Inflamação do fígado (hepatite) que pode levar a insuficiência hepática
<ul style="list-style-type: none">• erupção cutânea com ou sem comichão• bolhas e/ou descamação da pele, feridas na boca• pele seca	Inflamação da pele que pode levar a reacção grave na pele (necrólise epidérmica tóxica)
<ul style="list-style-type: none">• fraqueza dos músculos• entorpecimento ou formigueiro das mãos ou pés• tonturas, perda de consciência ou dificuldade em acordar	Inflamação dos nervos , que pode levar a paralisia
<ul style="list-style-type: none">• cefaleias (dores de cabeça)• visão turva ou dupla• cansaço• diminuição do desejo sexual• alterações no comportamento (por ex., estar irritável ou esquecido/a)	Inflamação das glândulas que produzem hormonas (especialmente das glândulas pituitária, suprarrenal e tireóide), que pode afectar o funcionamento destas glândulas
<ul style="list-style-type: none">• vermelhidão no olho• dor no olho• problemas de visão ou visão turva	Inflamação dos olhos

Não deve, em nenhuma circunstância, tentar tratar os seus próprios sintomas sem procurar aconselhamento médico adequado¹.

Vigiar os seus sintomas de potenciais efeitos secundários

Por que é importante vigiar os seus sintomas

É crítico que quaisquer efeitos secundários associados ao seu tratamento sejam rapidamente identificados, o que possibilitará o seu tratamento rápido e poderá prevenir o agravamento dos sintomas¹.

Não adie, pois alguns efeitos secundários agravam-se rapidamente se não forem tratados, enquanto que a maioria dos efeitos secundários rapidamente melhora ou desaparece se forem tratados logo no início.

Como serão tratados os seus sintomas

A grande maioria dos sintomas relacionados com o seu tratamento resolve-se após cuidados médicos adequados, permitindo-lhe regressar às suas actividades normais².

Podem ser-lhe receitados corticosteróides, se apresentar sintomas moderados ou graves.

Nestes casos, por vezes, pode decidir-se atrasar a administração da dose; no entanto, o médico responsável pelo seu tratamento decidirá quando poderá continuar o tratamento². O tratamento apenas terá de ser interrompido se os seus sintomas forem graves¹. Lembre-se, o tratamento dos efeitos secundários logo no início reduz a probabilidade do tratamento precisar de ser interrompido temporária ou permanentemente, permitindo-lhe obter o máximo benefício de YERVOY®².

Contacte imediatamente o seu médico se não se sentir bem enquanto estiver a fazer o tratamento.

O que fazer se os sintomas ocorrerem quando estiver longe de casa

Se ocorrerem sintomas enquanto estiver a viajar, não hesite em dirigir-se de imediato ao hospital mais próximo. Deve informar a equipa hospitalar do seu tratamento. É importante que tenha sempre consigo os contactos de quem o está a tratar, caso você ou um outro médico necessite de contactar o seu médico com urgência. **Se o Cartão de Alerta de YERVOY® não estiver junto a este Guia, peça ao seu médico para lhe entregar um.** Tenha sempre o Cartão de Alerta consigo e apresente-o caso tenha de consultar um outro médico, por exemplo se estiver de férias, ou na rara eventualidade de não conseguir contactar o seu médico.

Tenha sempre consigo o seu Cartão de Alerta
Mostre-o a qualquer profissional de saúde sempre que seja tratado,
por qualquer razão.

Acompanhamento

Durante as primeiras 12 semanas do seu tratamento, terá consultas regulares para receber as suas perfusões e fazer análises ao sangue para confirmar se está a tolerar o medicamento. Deve fazer todos os esforços para comparecer às consultas¹.

Informe de imediato o seu médico se tiver alguns efeitos secundários.

Os efeitos benéficos de YERVOY® em geral não se observam logo após o início do tratamento e podem ser diferentes de doente para doente. Isto deve-se ao mecanismo de acção do medicamento. De facto, ocasionalmente os tumores crescem ou até aparecem novos tumores durante o tempo que o medicamento leva a activar o sistema imunitário para atacar o tumor. Consequentemente, deve receber o ciclo de tratamento completo, dependendo da sua tolerância, antes do médico responsável pelo seu tratamento confirmar como foi a sua resposta¹.

Consulte o seu médico caso tenha alguma dúvida em relação aos efeitos benéficos do tratamento com YERVOY®.

Precauções especiais

- Preste particular atenção ao seu trânsito intestinal, especialmente se tiver diarreia¹.
- Não tome quaisquer outros medicamentos durante o tratamento sem primeiro falar com o seu médico.
- Os efeitos secundários podem ocorrer numa semana ou até vários meses após o início do tratamento. Se tiver alguns sintomas, contacte o seu médico de imediato¹.
- A sensação de cansaço ou fraqueza é um efeito secundário muito frequente, que também pode afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não deverá conduzir nem utilizar máquinas se sentir cansaço ou fraqueza¹.

1. Folheto informativo de YERVOY®.

2. Resumo das Características do Medicamento de YERVOY®.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, **fale com o seu médico**. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Onde encontrar informações adicionais

Para informações adicionais, consulte o Folheto Informativo de YERVOY® incluindo Informação para o Utilizador, em www.ema.europa.eu