

▼ YERVOY® está sujeito a monitorização adicional.
Poderá ajudar comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha.

YERVOY® (Ipilimumab)

Cartão de Alerta para o doente

Material educacional dirigido ao doente



Bristol-Myers Squibb

YERVOY® (Ipilimumab)

pode causar efeitos secundários graves que precisam de ser tratados de imediato

Contacte o seu médico de imediato se tiver algum destes sinais ou sintomas

Comunique de imediato ao seu médico se tiver algum destes sintomas

Os sintomas podem parecer ligeiros e agravarem-se rapidamente se não forem tratados¹

Os sinais e sintomas podem ser retardados e podem ocorrer semanas ou meses após a última dose¹

Portanto, não se deverá sentir embaraçado por nos contactar, nem sentir que nos está a incomodar

INTESTINO E ESTÔMAGO¹

- 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

FÍGADO¹

- amarelecimento dos olhos ou pele (icterícia)
- dor na zona direita do abdómen
- cansaço
- urina escura

PELE¹

- erupção cutânea com ou sem comichão
- bolhas e/ou descamação da pele, feridas na boca
- pele seca

NERVOS¹

- fraqueza dos músculos
- entorpecimento ou formigamento das mãos ou pés
- tonturas, perda de consciência ou dificuldade em acordar

GLÂNDULAS QUE PRODUZEM HORMONAS¹

- cefaleias (dores de cabeça)
- visão turva ou dupla
- cansaço
- diminuição do desejo sexual
- alterações no comportamento (por ex., estar irritável ou esquecido/a)

OLHOS¹

- vermelhidão no olho
- dor no olho
- problemas de visão ou visão turva

IMPORTANTE

- **Informe o seu médico de imediato** se tiver algum destes sinais ou sintomas, ou se algum deles se agravar. **Não tente tratar os sintomas com outros medicamentos¹.**

Mesmo sintomas aparentemente ligeiros, se não forem tratados, podem levar a condições graves ou potencialmente fatais (pode causar a morte)².

- Tenha este cartão consigo se for às Urgências ou se tiver de consultar outro médico.
- Certifique-se de que informa os profissionais de saúde que o tratam em como está a ser medicado com YERVOY® e **MOSTRE-LHES ESTE CARTÃO.**

- **Esteja atento aos sintomas importantes de inflamação.** YERVOY® actua no seu sistema imunitário e pode causar inflamação em algumas partes do seu organismo. A **inflamação** pode causar lesões graves ao seu organismo e algumas situações inflamatórias podem ser potencialmente fatais (pode causar a morte). Os efeitos secundários são por vezes retardados e podem-se desenvolver semanas ou meses após a última dose. Estes efeitos secundários podem requerer tratamento especial¹.

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

Informação sobre o meu médico

Nome do médico

Telefone do consultório

Telefone fora das horas de expediente

O meu nome e número de telefone

Nome do prestador de cuidados
(em caso de emergência)

Para os profissionais de saúde Informação IMPORTANTE

Este doente está a ser tratado com YERVOY®, que está associado a reacções adversas inflamatórias. As reacções adversas imunitárias, que podem ser graves ou potencialmente fatais, podem envolver os sistemas gastrointestinal, hepático, cutâneo, nervoso, endócrino, ou outros sistemas de órgãos. Ainda que a maioria das reacções adversas imunitárias ocorram durante o período de indução, também foi notificado o seu aparecimento meses após a última dose de YERVOY®. A menos que tenha sido identificada uma etiologia alternativa, sintomas como diarreia, um número maior do que o habitual de defecações, sangue nas fezes, elevações nos testes à função hepática (TFH), erupção cutânea e endocrinopatia têm de ser considerados como inflamatórios e relacionados com YERVOY®. O diagnóstico precoce e uma gestão adequada são essenciais para minimizar as complicações potencialmente fatais. Estão disponíveis normas orientadoras específicas para gestão das reacções adversas imunitárias de YERVOY®².

Interrompa YERVOY® permanentemente e inicie tratamento com corticosteróides sistémicos em dose elevada para as reacções adversas imunitárias graves².

Antes do início de YERVOY® e durante o tratamento avalie os doentes quanto à presença de sinais e sintomas de enterocolite, dermatite, neuropatia, endocrinopatia e avalie os testes à função hepática e da tiroide².

Para obter informação adicional consulte o Resumo das Características do Medicamento de YERVOY® em www.ema.europa.eu

1. Folheto informativo de YERVOY®.
2. Resumo das Características do Medicamento de YERVOY®.