

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Pedem-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação.

YERVOY®
(Ipilimumab)
concentrado para solução para perfusão

Profissional de Saúde

Guia contendo questões frequentes

YERVOY® é indicado para o tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático) em adultos.¹

Material educacional dirigido ao profissional de saúde, com informação de segurança importante

Índice

Qual é o objectivo deste guia?

O que é YERVOY®?

O que verificar antes de prescrever YERVOY®

Reações à perfusão

Reações adversas

O que é o Guia com informação para o doente?

Onde posso obter informação adicional?

Qual é o objectivo deste guia?

Estas questões frequentes são fornecidas pela Bristol-Myers Squibb aos Profissionais de Saúde envolvidos no tratamento de doentes a fazer YERVOY® (Ipilimumab).
Este material educacional é obrigatório enquanto condição de autorização de introdução no mercado de modo a minimizar riscos importantes seleccionados.

Este documento permitir-lhe-á:

- compreender como YERVOY® é utilizado
- compreender as potenciais reações adversas e a forma como devem ser tratadas
- apresentar aos doentes o Guia com informação para o doente (incluindo o Cartão de Alerta para o doente) e os respectivos objectivos

O que é YERVOY®?

YERVOY® é um medicamento concebido para ajudar o sistema imunitário a combater tumores através do aumento da actividade das células T. É um anticorpo monoclonal IgG1 totalmente humano, recombinante, que actua bloqueando o CTLA-4 (antigénio 4 associado ao linfócito T citotóxico), uma molécula presente nas células T que actua como travão natural da resposta imunitária.¹

Para que é indicado YERVOY®?

YERVOY® é indicado para o tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático) em adultos.¹

O que verificar antes de prescrever YERVOY®

Antes de prescrever YERVOY®, e antes de cada perfusão, verifique:

- testes à função hepática
- testes à função da tiróide
- sinais ou sintomas de reações adversas imunitárias, incluindo diarreia e colite
- gravidez

Precaução

Em doentes com antecedentes de doença auto-imune, deve ser considerado cuidadosamente o potencial risco-benefício, para cada indivíduo. YERVOY® deve ser evitado nos doentes com **doença auto-imune** activa grave nos quais a activação imunitária adicional é potencialmente fatal.¹

Reações à perfusão

Foram notificadas reações à perfusão?

Houve notificações isoladas de reações graves à perfusão em ensaios clínicos.¹

Como se devem tratar as reações à perfusão?

Reações graves à perfusão:

O tratamento com YERVOY® deve ser interrompido e administrado tratamento médico adequado.

Reações ligeiras ou moderadas à perfusão (prurido ligeiro, afrontamento e erupção cutânea):

A gestão deve ser feita pela diminuição da taxa de perfusão até à recuperação dos sintomas. O tratamento sintomático pode ser administrado de acordo com instrução do médico.

Os doentes com reações ligeiras ou moderadas à perfusão podem receber doses adicionais com monitorização cuidadosa.

A pré-medicação antes da administração de outras doses programadas pode ser considerada, conforme medicamente indicado.²

Reações adversas

Quais são as potenciais reações adversas ao tratamento com YERVOY®?

YERVOY® está associado a reações adversas inflamatórias, resultantes da actividade imunitária aumentada ou excessiva (reações adversas imunitárias), provavelmente relacionadas com o seu mecanismo de acção. As reações adversas imunitárias, que podem ser graves ou potencialmente fatais, podem ser gastrointestinais, hepáticas, cutâneas, do sistema nervoso, do sistema endócrino ou de outros sistemas de órgãos. Apesar da maioria das reações adversas imunitárias ocorrer durante o período de indução, foi também notificado o seu aparecimento meses após a última dose de YERVOY®.¹

A menos que tenha sido identificada uma etiologia alternativa, a diarreia, frequência de defecação aumentada, o sangue nas fezes, as elevações nos testes da função hepática, a erupção cutânea e a endocrinopatia têm de ser considerados inflamatórios e relacionados com YERVOY®.¹

Um diagnóstico e intervenção precoces e uma gestão adequada são essenciais para minimizar complicações potencialmente fatais.

Os corticosteróides sistémicos em doses elevadas, com ou sem terapia imunossupressora adicional, podem ser necessários para a gestão das reações adversas imunitárias graves.¹

As normas orientadoras específicas de YERVOY® para as reações adversas imunitárias estão descritas no Resumo das Características do Medicamento.

Quando é mais provável que os doentes apresentem reações adversas ao tratamento com YERVOY®?

Apesar da maioria das reações adversas imunitárias ocorrer durante o período de indução (imediatamente após a primeira dose ou dentro de dias), foi também notificado o seu aparecimento meses após a última dose de YERVOY®.¹

Consequentemente, é necessário o seguimento dos doentes após a última dose.¹

Reações adversas (cont.)

Quais as reações adversas imunitárias que os doentes a fazer tratamento com YERVOY® podem apresentar?

As reações adversas imunitárias podem incluir:

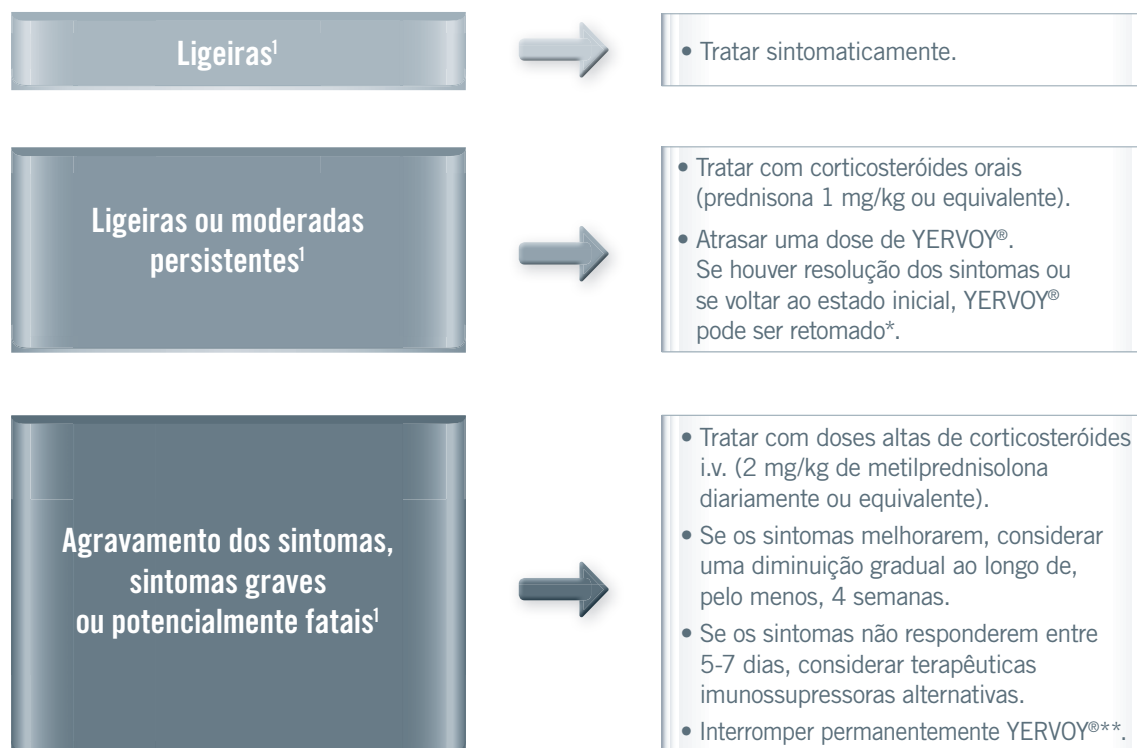
- **Inflamação dos intestinos (colite)**, que pode levar a hemorragias (sangramento) ou perfuração gastrointestinal. Os sinais e sintomas de colite podem incluir diarreia (fezes aguadas, soltas ou moles), um número maior do que o habitual de defecações, sangue nas fezes ou fezes mais escuras, dor abdominal, vômitos e náusea.³
- **Inflamação do fígado (hepatite)**, que pode levar a insuficiência hepática. Os sinais e sintomas de hepatite podem incluir função hepática alterada, icterícia e cansaço.³
- **Inflamação da pele**, que pode levar a reação grave na pele (necrólise epidérmica tóxica). Os sinais e sintomas de reação cutânea grave podem incluir erupção cutânea com ou sem prurido, descamação da pele ou pele seca.³
- **Inflamação dos nervos**, que pode levar a neuropatia. Os sintomas podem incluir fraqueza muscular, entorpecimento ou formigueliro das mãos ou pés, perda de consciência ou dificuldade em acordar.³
- **Inflamação das glândulas hormonais** (incluindo as glândulas pituitária, supra-renal ou tireóide), que pode afectar o seu funcionamento. Os sinais e sintomas que as glândulas não estão a funcionar devidamente podem incluir cefaleias (dor de cabeça), visão turva ou dupla, cansaço, diminuição do desejo sexual e alterações no comportamento.³
- **Inflamação dos olhos**. Os sinais e sintomas podem incluir vermelhidão/dor no olho, problemas de visão ou visão turva.³

As reações adversas adicionais seguintes, que se suspeita serem imunitárias, foram notificadas em doentes tratados com YERVOY® no estudo MDX010-20: uveíte, eosinofilia, elevação da lipase e glomerulonefrite. Adicionalmente, em doentes tratados com 3 mg/kg de YERVOY® em associação com a vacina péptido gp100 foram notificados irite, anemia hemolítica, elevações da amilase, insuficiência multiorgânica e pneumonite.¹

Como devem ser geridas as reações adversas imunitárias?

A intervenção e tratamento precoces são fundamentais para a gestão das reações adversas imunitárias. As normas orientadoras para a gestão das reações adversas imunitárias estão detalhadas na secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento.¹

As reações adversas imunitárias tiveram resolução, em média, até 6 semanas após o tratamento ou após a terapêutica ser retirada.¹



* Consultar a recomendação revista no RCM.

** Para reações adversas imunitárias cutâneas: Grave grau 3: Atrasar uma dose. Erupção cutânea grave de grau 4 ou prurido grave de grau 3: interromper YERVOY®.

A suspeita de reações adversas imunitárias deve ser avaliada para excluir causas alternativas (não relacionadas com a imunidade) antes de iniciar a terapêutica com corticosteróides.¹

Para informações adicionais consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Os doentes não podem tentar tratar os seus sintomas.

Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico (e/ou outro profissional de saúde) imediatamente, pois algumas reações adversas podem-se agravar rapidamente se não forem tratadas.³

O diagnóstico precoce e a gestão adequada são essenciais para minimizar as complicações potencialmente fatais.

Os doentes devem consultar o seu médico: o médico tem conhecimento sobre a gestão de reações adversas e saberá precisamente como deve tratá-las.

O que é o Guia com informação para o doente?

Incentivamo-lo a distribuir o Guia com informação para o doente a todos os doentes a receber tratamento com YERVOY® pela primeira vez, ou aos doentes que solicitem uma nova cópia. Pode utilizar o Guia com informação para o doente para conversar sobre o tratamento com YERVOY®.

O Guia com informação para o doente irá ajudar os doentes a compreender o seu tratamento e, o que é mais importante, como agir caso apresentem reações adversas (por ex. reações adversas imunitárias).

O Guia com informação para o doente inclui também um Cartão de Alerta para o doente, com os contactos, para os doentes terem sempre consigo.



Para informações adicionais, consulte o Resumo das Características do Medicamento de YERVOY®.

YERVOY® para adultos

com melanoma avançado

Para saber mais sobre YERVOY®, consulte o Resumo das Características do Medicamento de YERVOY® ou contacte a Bristol-Myers Squibb através do número 21 440 70 00.



Bristol-Myers Squibb