

Riskminimeringsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

Förskrivarguide

YERVOY™ är indicerat för behandling av tumörer, som monoterapi eller i kombination med OPDIVO

Använd denna Riskminimeringsguide vid behandling av patienter med **YERVOY monoterapi** för avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Använd OPDIVO™ (nivolumab) Riskminimeringsguide vid behandling med **YERVOY i kombination med OPDIVO**.

Denna guide

- Tillhandahålls till hälso- och sjukvårdspersonal som är involverade i behandlingen av patienter som får YERVOY i monoterapi (vid behandling med YERVOY i kombination med Opdivo, se OPDIVO (nivolumab) Riskminimeringsguide).
- Är nödvändig för att säkerställa en säker och effektiv användning av YERVOY och lämplig hantering av immunrelaterade biverkningar.
- Ska läsas innan förskrivning och administrering av YERVOY.
- Förklarar syftet med Patientbroschyren och Patientkortet. Det är viktigt att gå igenom Patientbroschyren med patienten inför varje behandlingstillfälle för att öka patientens förståelse för biverkningar samt vikten av att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om patienten får biverkningar.

Denna förskrivarguide finns som interaktiv webbsida för hälso- och sjukvårdspersonal: <http://pwa.ltd/yervoy-hcp-SE>
Patientbroschyren finns som interaktiv webbsida för patienter: <http://pwa.ltd/yervoy-pat-SE>

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via www.lakemedelsverket.se. Biverkningar bör också rapporteras till Medicinsk Information på Bristol-Myers Squibb på telefonnummer: 08-585 07 304 eller medinfo.sweden@bms.se.

Sammanfattning av viktig information

- YERVOY ökar risken för allvarliga immunrelaterade biverkningar som kan inkludera diarré, kolit, hepatit, inflammation i huden, neurologiska biverkningar, endokrinopatier, inflammation i ögonen och andra immunrelaterade biverkningar.
- Dessa immunrelaterade biverkningar kan uppstå flera månader efter den sista YERVOY-dosen och kräver därför en längre uppföljningsperiod av patienten.
- Tidig diagnos och lämplig behandling av immunrelaterade biverkningar är nödvändig för att minimera potentiellt livshotande komplikationer.
- Misstänkta biverkningar måste omedelbart utvärderas för att utesluta infektiösa eller andra alternativa etiologier.
- Baserat på symtomens allvarlighetsgrad kan man behöva senarelägga YERVOY-dosen eller helt sätta ut YERVOY och det kan vara nödvändigt med systemisk högdosbehandling med kortikosteroider eller annan immunosuppressiv behandling.
- Patienter bör informeras om symtomen för immunrelaterade biverkningar och vikten av att omedelbart rapportera dem till sin behandlande läkare. Av den anledningen finns en patientbroschyr och ett patientkort att tillgå.
- Patienter bör informeras om att alltid ha med sig Patientkortet och visa det för hälso- och sjukvårdspersonal vid alla besök.

Guide vid förskrivning av YERVOY

Innan förskrivning av YERVOY och inför varje infusion, kontrollera:

- leverstatus
- tyroideastatus
- alla tecken eller symtom på immunrelaterade biverkningar, inklusive diarré och kolit
- om patienten är gravid, planerar att bli gravid eller ammar

Försiktighetsåtgärder

YERVOY ska undvikas hos patienter med allvarlig aktiv autoimmun sjukdom där ytterligare immunaktivering är potentiellt livshotande.

- För ytterligare information om YERVOY, se produktresumé och bipacksedel på **fass.se**.
- Denna förskrivarguide finns som interaktiv webbsida för hälso- och sjukvårdspersonal: <http://pwa.ltd/yervoy-hcp-SE>

Immunrelaterade biverkningar

Immunrelaterade biverkningar kan uppstå med YERVOY och kan innefatta:

- **Kolit**, som kan förvärras till blödningar eller perforation i tarmväggen.
- **Hepatit**, som kan leda till leversvikt.
- **Inflammation i huden** som kan leda till svåra hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys [TEN] och läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]).
- **Neurologiska** biverkningar som kan leda till motorisk eller sensorisk neuropati.
- **Endokrinopatier** som involverar hypofysen, binjurarna eller sköldkörteln och kan påverka deras funktion.
- **Inflammation i ögonen**.

Det förekom enstaka rapporter om **svåra infusionsreaktioner** i kliniska prövningar.

Ytterligare immunrelaterade biverkningar inkluderar: uveit, eosinofili, förhöjt lipas och glomerulonefrit. Dessutom har irit, hemolytisk anemi, förhöjt amylas, multiorgansvikt och pneumonit rapporterats hos patienter som behandlats med YERVOY + peptidvaccinet gp100. Fall av Vogt-Koyanagi-Haradas (VKH) syndrom har rapporterats efter marknadsintroduktionen.

Tidig diagnos och lämplig behandling

- Tidig diagnos och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Systemisk högdosbehandling med kortikosteroider, med eller utan ytterligare immunosuppressiv behandling, kan behövas vid behandling av svåra immunrelaterade biverkningar.¹
- För mer information vänligen läs produktresumén och rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket via www.lakemedelsverket.se
- Uppkomsten av immunrelaterade biverkningar kan inträffa flera månader efter sista dosen YERVOY.¹

Immunrelaterade biverkningar och behandlingsjusteringar

IMMUNRELATERAD REAKTION	ALLVARLIGHETSGRAD	REKOMMENDERAD BEHANDLINGSJUSTERING
Magtarmkanal (diarré, kolit)	Grad 1 eller 2	Patienten kan stå kvar på YERVOY. Symtomatisk behandling (t.ex. loperamid, vätskeersättning) och noggrann övervakning rekommenderas. Om symtom av mild till måttlig grad återkommer eller består i 5-7 dagar, gör uppehåll med YERVOY och påbörja behandling med kortikosteroider (t.ex. prednison 1 mg/kg oralt en gång dagligen). Om återhämtning till grad 0-1 eller återgång till ursprungsnivån inträffar, kan YERVOY-behandlingen återupptas
	Grad 3 eller 4	Sätt ut YERVOY permanent och påbörja omedelbart intravenösa kortikosteroider (t.ex. metylprednisolon 2 mg/kg dagligen). Om symtomen är under kontroll, ska nedtrappning av kortikosteroider påbörjas utifrån klinisk bedömning. Nedtrappning bör pågå under minst 1 månad för att undvika återfall
Levertoxicitet	Grad 2 förhöjning av transaminaser eller totalbilirubin	Gör uppehåll med YERVOY-behandlingen och övervaka till återhämtning inträffar. Vid återhämtning kan YERVOY-behandlingen återupptas
	Grad 3 eller 4 förhöjning av transaminaser eller totalbilirubin	Sätt ut YERVOY permanent och påbörja omedelbart intravenösa kortikosteroider (t.ex. metylprednisolon 2 mg/kg dagligen eller motsvarande). Övervaka levervärden tills dessa normaliserats. Om symtomen är under kontroll ska nedtrappning av kortikosteroider påbörjas utifrån klinisk bedömning under minst 1 månad för att undvika återfall. Hantera förhöjda levervärden under nedtrappning med en ökad dos kortikosteroider och med en långsammare nedtrappning
Hud (utslag, klåda, TEN, DRESS)	Grad 1 eller 2 hudutslag eller grad 1 klåda	Patienten kan stå kvar på YERVOY. Symtomatisk behandling (t.ex. anti-histaminer) rekommenderas. Om symtomen kvarstår i 1-2 veckor och inte förbättras med topikala kortikosteroider, ska oral kortikosteroidbehandling påbörjas (t.ex. prednison 1 mg/kg dagligen eller motsvarande)
	Grad 3 hudutslag eller grad 2 klåda	Gör uppehåll i YERVOY-behandlingen. Om symtomen återgår till grad 1 eller försvinner så kan behandlingen med YERVOY återupptas
	Grad 4 hudutslag eller grad 3 klåda	Sätt ut YERVOY permanent och påbörja omedelbart systemisk intravenös högdosbehandling med kortikosteroider (t.ex. metylprednisolon 2 mg/kg dagligen). Om symtomen är under kontroll ska nedtrappning av kortikosteroider påbörjas utifrån klinisk bedömning. Nedtrappning bör pågå under minst 1 månad för att undvika återfall

GRAD DEFINITIONER ENLIGT NCI CTCAE V.4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Kolit	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Buksmärta; slem eller blod i avföringen	Allvarlig buksmärta; förändring i tarmtömningsvanor; medicinsk åtgärd krävs; peritoneala tecken	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Lever och gallvägar	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
ALAT/ASAT	>ULN–3,0 × ULN	>3,0–5,0 × ULN	>5,0–20,0 × ULN	>20,0 × ULN	
Bilirubin	> ULN–1,5 × ULN	>1,5–3,0 × ULN	>3,0–10,0 × ULN	>10,0 × ULN	
Allergiska reaktioner	Övergående rodnad eller utslag, läkemedelsinducerad feber <38 °C; ingen intervention nödvändig	Intervention eller infusionsavbrott krävs; snabbt svar på symptomatisk behandling (t.ex. antihistaminer, NSAID-preparat, narkotika); profylaktisk medicineringsindicerat under ≤24 timmar	Förlängd reaktion (t.ex. svarar ej direkt på symtomlindrande läkemedel och/eller kortare infusionsavbrott); återfall av symtom efter initial förbättring; sjukhusvård som anges för kliniska följsjukdomar (t.ex. nedsatt njurfunktion, lunginfiltrat)	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Acneliknande utslag	Papler och/eller pustler som täcker <10% BSA (Body Surface Area), som kan vara associerade med symtom som pruritus eller ömhet	Papler och/eller pustler som täcker 10–30% BSA, som kan vara associerade med symtom som pruritus eller ömhet; förknippade med psykosocial påverkan; begränsar instrumentell ADL	Papler och/eller pustler som täcker >30% BSA, som kan vara associerade med symtom som pruritus eller ömhet; begränsar instrumentell ADL; associerad med lokal superinfektion där orala antibiotika är indicerat	Papler och/eller pustler som täcker en viss % BSA, som kan vara associerade med symtom som pruritus eller ömhet och är associerad med omfattande lokal superinfektion där IV antibiotika är indicerat; livshotande konsekvenser	Död
Toxisk epidermal nekrolys				Hudfjällning som täcker ≥30% BSA med tillhörande symtom (t.ex. erytem, purpura eller avlossning av epidermis)	Död
DRESS	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död

Immunrelaterade biverkningar och behandlingsjusteringar

IMMUNRELATERAD REAKTION	ALLVARLIGHETSGRAD	REKOMMENDERAD BEHANDLINGSJUSTERING
Nervsystem (Guillain-Barrés syndrom, myastenia gravis-liknande symtom, muskelsvaghet, sensorisk neuropati, motorisk neuropati)	Grad 2 neuropati	Gör uppehåll i YERVOY-behandlingen om reaktionen sannolikt är associerad med YERVOY. Om symtomen återgår till ursprungsnivån, kan behandlingen återupptas
	Grad 3 eller 4 (sensorisk) neuropati	Sätt ut YERVOY permanent om reaktionen misstänks vara associerad med YERVOY. Behandla enligt riktlinjer för sensorisk neuropati, och påbörja intravenös kortikosteroidbehandling (t.ex. metylprednisolon 2 mg/kg dagligen)
	Grad 3 eller 4 (motorisk) neuropati	Sätt ut YERVOY permanent oavsett orsak
Endokrinopati (hypofysit, hypopituitarism, binjureinsufficiens, hypotyreoos)	Tecken på binjurekris	Påbörja omedelbart intravenös administrering av kortikosteroider med mineralkortikoid effekt och utvärdera för förekomst av sepsis eller infektioner
	Tecken på binjureinsufficiens (utan binjurekris)	Överväg ytterligare utredning (inklusive bedömning av laborativvården och skintigrafibilder). Överväg att utvärdera endokrinfunktion innan kortikosteroidbehandling påbörjas
	Onormal hypofysskintigrafi eller laborativtester av endokrin funktion	Gör uppehåll i YERVOY-behandlingen och påbörja korttidsbehandling med kortikosteroider (t.ex. 4 mg dexametason var 6:e timme eller motsvarande). Lämplig hormonbehandling ska också initieras. Hormonbehandling under lång tid kan vara nödvändig. När symtomen är under kontroll kan behandling med YERVOY fortsätta och nedtrappning av kortikosteroider kan påbörjas utifrån klinisk bedömning. Nedtrappning ska ske under minst 1 månad för att undvika återfall

GRAD DEFINITIONER ENLIGT NCI CTCAE V.4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Guillain Barré syndrom (nervsystemet)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs; begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invaliderande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Myasthenia gravis-liknande symtom (nervsystemet)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs; begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invaliderande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Perifer motorisk neuropati	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttliga symtom; begränsar instrumentell ADL	Allvarliga symtom; begränsar personlig ADL; hjälpmedel krävs	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Perifer sensorisk neuropati	Asymtomatisk; förlust av djupa tendon reflexer eller parestesi	Måttliga symtom; begränsar instrumentell ADL	Allvarliga symtom; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död

	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Hypofysit (endokrina rubbningar)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invaliderande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Hypotyreoos	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Symtomatisk; hormonsättning krävs, begränsar instrumentell ADL	Allvarliga symtom; begränsar personlig ADL; sjukhusvård krävs	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Hypopituitarism (endokrina rubbningar)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invaliderande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Binjurebarkssvikt	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttliga symtom; medicinsk intervention krävs	Allvarliga symtom; sjukhusvård krävs	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död

Immunrelaterade biverkningar och behandlingsjusteringar

IMMUNRELATERAD REAKTION	ALLVARLIGHETSGRAD	REKOMMENDERAD BEHANDLINGSJUSTERING
Andra immunrelaterade biverkningar (uveit, eosinofili, förhöjt lipas, glomerulonefrit, irit, hemolytisk anemi, förhöjt amylas, multiorgan-svikt, pneumonit, VKH syndrom)	Grad 3 eller 4	Sätt ut YERVOY permanent. Kan kräva omedelbar systemisk högdosbehandling med intravenösa kortikosteroider
	YERVOY-relaterad uveit, irit, episklerit	Överväg kortikosteroid-ögondroppar vid medicinskt behov

GRAD DEFINITIONER ENLIGT NCI CTCAE V.4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Uveit	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer	Främre uveit; medicinsk intervention krävs	Bakre eller pan-uveit	Blindhet (20/200 eller sämre) i det påverkade ögat	
Irit (ögon)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt synhotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Synhotande konsekvenser; akut intervention krävs; blindhet (20/200 eller sämre) i det påverkade ögat	
Eosinofili (immunsystemet)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Förhöjt lipas	>ULN – 1,5 × ULN	>1,5 – 2,0 × ULN	>2,0 – 5,0 × ULN	>5,0 × ULN	
Glomerulonefrit	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig, lokal eller icke-invasiv intervention krävs; begränsar instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Förhöjt kreatinin	>1–1,5 × baseline; >ULN–1,5 × ULN	>1,5–3,0 × baseline; >1,5–3,0 × ULN	>3,0 baseline; >3,0–6,0 × ULN	>6,0 × ULN	
Hemolys	Endast laboratoriesvar som bevis på hemolys (t.ex. direkt antiglobulin test; DAT; Coombs test; schistocytes; minskad haptoglobin)	Bevis på hemolys och ≥2 gm minskning i hemoglobin	Transfusion eller medicinsk intervention krävs (t.ex. steroider)	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död
Förhöjt serumamylas	>ULN – 1,5 × ULN	>1,5 – 2,0 × ULN	>2,0 – 5,0 × ULN	>5,0 × ULN	
Multiorgansvikt			Chock med azotemi och syra-bas rubbningar; signifikanta koagulationsavvikelser	Livshotande konsekvenser (t.ex. vasopressorberoende och oligurisk eller anurisk eller ischemisk kolit eller laktatacidos)	Död
Pneumonit	Asymtomatisk; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Symtomatisk; medicinsk intervention krävs; begränsar instrumentell ADL	Allvarliga symtom; begränsar personlig ADL; syre krävs	Livshotande andnöd; akut intervention krävs (t.ex. trakeostomi eller intubation)	Död
VKH syndrom (immunsystemet; se även uveit)	Asymtomatisk eller milda symtom; endast kliniska eller diagnostiska observationer; ingen intervention nödvändig	Måttlig; minimal, lokal eller icke-invasiv intervention krävs, begränsar åldersanpassad instrumentell ADL	Allvarlig eller medicinskt signifikant men inte direkt livshotande; sjukhusvård eller förlängning av sjukhusvård krävs; invalidiserande; begränsar personlig ADL	Livshotande konsekvenser; akut intervention krävs	Död

När ska YERVOY sättas ut permanent?

YERVOY ska sättas ut permanent hos patienter med följande immunrelaterade biverkningar:

- Grad 3 eller 4 diarré eller kolit
- Grad 3 eller 4 förhöjning av ASAT eller ALAT eller totalbilirubin
- Grad 4 utslag (inklusive Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys) eller grad 3 klåda
- Grad 3 eller 4 motorisk eller sensorisk neuropati
- Grad 3 eller 4 immunrelaterade reaktioner (utom grad 3-4 endokrinopatier som kontrolleras med hormonsättning eller grad 3 utslag)
- Immunrelaterade ögonsjukdomar ≥ grad 2 som inte svarar på topikal immunsuppressivbehandling
- Svåra infusionsreaktioner

Hantering av dessa biverkningar kan även kräva systemisk högdosbehandling med kortikosteroider om de visats vara eller misstänks vara immunrelaterade (se produktresumé).

När ska uppehåll göras i YERVOY-behandlingen?

Gör uppehåll i YERVOY-behandlingen hos patienter med följande immunrelaterade biverkningar:

- Grad 2 diarré eller kolit som antingen inte kontrolleras med medicinsk behandling eller som är ihållande (5-7 dagar) eller vid återfall
- Grad 2 förhöjningar av ASAT, ALAT eller totalbilirubin
- Grad 3 hudutslag eller grad 2 utbredd/intensiv klåda oavsett etiologi
- Grad 3 eller 4 endokrina biverkningar som inte kontrolleras tillräckligt med hormonbehandling eller immunsuppressiv högdosbehandling
- Grad 2 oförklarad motorisk neuropati, muskelsvaghet eller sensorisk neuropati (som varar mer än 4 dagar)
- Övriga grad 2 biverkningar (förutom måttliga infusionsreaktioner med noggrann monitorering)

Patientbroschyr och Patientkort

Det är viktigt att ge en Patientbroschyr till alla patienter som får YERVOY-behandling för första gången eller till patienter som ber om ett nytt exemplar. Du kan använda patientbroschyren som ett underlag för att diskutera YERVOY-behandlingen.

Patientbroschyren hjälper patienterna att förstå sin behandling och hur de ska agera om de upplever biverkningar (t.ex. immunrelaterade biverkningar). Dessutom **innehåller den ett Patientkort med kontaktuppgifter. Patientkortet skall patienten alltid bära med sig.**

Patientbroschyren finns även som en interaktiv webbsida: <http://pwa.ltd/yervoy-pat-SE>

**Din guide till
YERVOY™ (ipilimumab)
Patientbroschyr**

Denna guide är utformad för att hjälpa dig att identifiera alla typer av biverkningar som kan uppstå under din behandling med YERVOY.

Om du har blivit ordinerad enbart YERVOY, för behandling av avancerat melanom (en typ av hudcancer) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre
→ *Läs denna patientbroschyr och YERVOY™ (ipilimumab) Patientkort.*

Om du har blivit ordinerad YERVOY i kombination med OPDIVO® (nivolumab)
→ *Läs istället OPDIVO® (nivolumab) Patientkort.*

Denna patientbroschyr finns även som interaktiv webbsida:
<http://pwa.ltd/yervoy-pat-SE>

- YERVOY kan orsaka allvarliga biverkningar i olika delar av kroppen som omedelbart måste behandlas, oberoende av allvarlighetsgrad, för att undvika att de förvärras.
- Symtom kan inkludera diarré, guldfärgning av hud och ögonvitor, hudutslag med eller utan klåda, dimsyn, ögonsmärta, muskelsvaghet, domningar eller stickningar i ben, armar eller ansikte eller huvudvärk.
- Innan du får behandling, informera din läkare om ditt fullständiga sjukdomstillstånd och andra mediciner du tar eller nyligen har tagit.
- Ring din läkare omedelbart om du utvecklar något av de symtom som nämns i denna broschyr, eller andra symtom, eller om symtomen håller i sig eller blir värre.
- Bär alltid med dig Patientkortet och visa det för alla läkare du träffar.
- Ytterligare information om YERVOY finns i bipacksedeln.

Rapportera eventuella biverkningar till din läkare.

Version 5.0 november 2018

**YERVOY™
(ipilimumab)
Patientkort**

Patientbroschyren finns även som interaktiv webbsida:
<http://pwa.ltd/yervoy-pat-SE>
Rapportera eventuella biverkningar till din läkare.

Version 5.0 november 2018

Checklista vid patientbesök (första eller efterföljande besök)

FÖRSTA BESÖKET

- **Kontrollera** tecken och symtom på immunrelaterade biverkningar och andra tidigare kliniska tillstånd.
- **Gör lämpliga laborietester.**
- **Dela ut** Patientbroschyren och diskutera behandlingen med patienten. Fyll i Patientkortet och informera patienten att alltid bära det med sig.
- **Informera patienten att inte själv försöka behandla några symtom, inte heller milda symtom, och att direkt kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om några biverkningar skulle uppstå eller förvärras då vissa kan förvärras snabbt om de inte behandlas.**
- Informera patienten att han/hon kan komma att uppleva tillväxt av befintliga tumörer eller utveckla nya tumörer under behandlingen och detta behöver inte betyda att behandlingen inte fungerar.

ALLA EFTERFÖLJANDE BESÖK

- **Genomför** lämpliga laborietester.
- **Kontrollera** tecken och symtom på immunrelaterade biverkningar.
- **Påminn patienten om att inte behandla sina egna symtom.**
- **Påminn patienten om att kontakta dig omedelbart om han/hon upplever en biverkning (även milda sådana), då vissa snabbt kan förvärras om de inte behandlas.**
- **Påminn** patienten att tidig diagnos och lämplig behandling är avgörande för att minimera livshotande komplikationer.

**För ytterligare information se produktresumén för YERVOY
på www.fass.se och www.ema.europa.eu eller kontakta Medicinsk
Information på Bristol-Myers Squibb 08-585 07 304**

Denna förskrivarguide finns som interaktiv webbsida för hälso- och sjukvårdspersonal:
<http://pwa.ltd/yervoy-hcp-SE>

Patientbroschyren finns som interaktiv webbsida för patienter:
<http://pwa.ltd/yervoy-pat-SE>