

Patiëntenbrochure over ipilimumab

Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van ipilimumab. Ipilimumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Als **alleen ipilimumab** aan u is voorgeschreven:

► Lees deze gids en de ipilimumab Waarschuwingskaart voor de patiënt.

Als **ipilimumab in combinatie met nivolumab** aan u is voorgeschreven:

► Lees dan de nivolumab Waarschuwingskaart voor de patiënt.

- Ipilimumab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken in verschillende delen van het lichaam die, ongeacht de ernst, onmiddellijk behandeld moeten worden om te voorkomen dat deze verergeren.
- Symptomen kunnen o.a. zijn: diarree, geel worden van ogen of huid, huiduitslag met of zonder jeuk, wazig zien, oogpijn, spierzwakte, gevoelloosheid of tintelingen in benen, armen of gezicht of hoofdpijn.
- Informeer uw arts over al uw medische aandoeningen en alle medicijnen die u gebruikt, of recent heeft gebruikt, voordat u uw behandeling ontvangt.
- Bel uw arts onmiddellijk als u een van de symptomen krijgt die in deze brochure staan beschreven, of als u andere symptomen krijgt, of als de symptomen aanhouden of erger worden.
- Draag de Waarschuwingskaart voor patiënten altijd bij u en laat deze zien aan iedere zorgverlener die u bezoekt.
- Meer informatie over ipilimumab kunt u vinden in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Inleiding

Deze gids geeft u informatie over de behandeling met ipilimumab. Er staan klachten en bijwerkingen in die u zou kunnen krijgen.

In deze gids staan ook belangrijke adviezen. Over wat u moet doen als u klachten of bijwerkingen krijgt. Zo kunt u helpen om ervoor te zorgen dat de klachten en bijwerkingen niet erger worden. En dat u zo snel en zo goed mogelijk wordt behandeld als u bijwerkingen krijgt.

Ipilimumab kan ernstige bijwerkingen geven op verschillende plekken in het lichaam. Alle bijwerkingen, of ze nu ernstig zijn of niet, moeten meteen worden behandeld zodat ze niet erger worden.

In deze gids zit een **Waarschuwingskaart voor de patiënt**. Denk eraan om deze kaart altijd bij u te hebben. U moet deze laten zien aan alle dokters, apothekers en verpleegkundigen waarmee u te maken krijgt (bijvoorbeeld wanneer uw eigen dokter er niet bij is).

Wat moet u met uw arts bespreken voordat uw behandeling met ipilimumab kan starten?



U moet uw dokter vertellen over alle ziektes die u heeft en die u heeft gehad. Ook moet u uw dokter vertellen over alle medische behandelingen die u ooit heeft gekregen en die u nu krijgt.

Uw dokter zal het volgende nagaan, voordat uw behandeling met ipilimumab kan beginnen:

- of u corticosteroiden gebruikt. Of andere geneesmiddelen die zich richten op het immuunsysteem
- of u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat uw bloed minder snel stolt (antistollingsmiddelen, anticoagulantia)
- of uw lever goed werkt
- of uw schildklier goed werkt
- of u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt)
- of u een langdurige virusinfectie van de lever heeft, of deze ooit heeft gehad, waaronder:
 - o hepatitis B (HBV)
 - o hepatitis C (HCV)
- of u hiv (infectie met humaan immunodeficiëntievirus) heeft of AIDS (acquired immunodeficiency syndrome)
- of u zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent zwanger te worden
- uw algemene lichamelijke conditie om te bepalen of u behandeld kunt worden

De belangrijkste mogelijke bijwerkingen van uw behandeling

Ipilimumab helpt uw eigen immuunsysteem om kankercellen te bestrijden. Hierdoor ontstaat er een risico dat uw immuunsysteem ook gezonde cellen in uw lichaam aanvalt. Dat kan soms leiden tot ernstige of levensbedreigende bijwerkingen. Klachten en tekenen van bijwerkingen kunnen op ieder moment ontstaan. Tijdens de behandeling, maar ook pas maanden nadat uw behandeling klaar is.

Wat moet u doen als u denkt dat u een bijwerking heeft?



- Bel **meteen** met uw dokter als u klachten of bijwerkingen heeft. Bel ook als u klachten of bijwerkingen heeft die niet overgaan, of erger worden. Als bijwerkingen die mild lijken niet behandeld worden, kunnen ze snel erger worden.
- Probeer **niet** zelf iets aan de bijwerkingen te doen.
- De volgende lijst met klachten en tekenen geeft een overzicht van mogelijke bijwerkingen van ipilimumab. De lijst is niet volledig. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden.

Vroeg behandelen van bijwerkingen verkleint de kans dat de behandeling met ipilimumab tijdelijk of helemaal moet worden gestopt.

Mogelijke bijwerkingen



MAAG EN DARMEN

- diarree (waterige, dunne of zachte poep), bloed in uw poep of donkere poep
- u moet vaker naar de wc dan normaal
- pijn of een gevoelige maag of buik, misselijkheid, overgeven



LEVER

- geel oogwit of gele huid ('geelzucht')
- pijn aan de rechterbovenkant van uw buik
- donkergekleurde plas



HUID

- huiduitslag met of zonder jeuk, droge huid
- blaren en/of schilferende huid, pijnlijke zweertjes in de mond
- zwelling in het gezicht of van de lymfeklieren



OGEN

- rode ogen
- pijnlijke ogen
- wazig zien of andere problemen met zien



ZENUWSTELSEL

- zwakke spieren
- geen gevoel of een tintelend gevoel in uw benen, armen of gezicht
- duizeligheid, flauwvallen of moeilijk wakker worden



ALGEMEEN

- koorts, hoofdpijn, vermoeidheid
- bloedingen
- veranderingen in uw gedrag, (bijvoorbeeld minder zin in seks, snel geïrriteerd zijn of vergeetachtig zijn)
- uitgedroogd zijn, lage bloeddruk

Andere belangrijke bijwerkingen

Ernstige toedieningsreacties

- Er kunnen reacties ontstaan door de toediening van ipilimumab in het bloed. Als dit gebeurt, is dat meestal binnen 24 uur na toediening van ipilimumab.
- **Vertel het meteen aan uw dokter of verpleegkundige als u de volgende klachten krijgt tijdens een toediening van ipilimumab:**
 - o koude rillingen, of trillen
 - o jeuk of huiduitslag
 - o plotseling warm en rood worden
 - o moeilijk kunnen ademen
 - o duizeligheid
 - o koorts
 - o het gevoel dat u flauw gaat vallen

De Waarschuwingskaart voor de patiënt

- Houd de kaart altijd bij u. U moet deze laten zien aan dokters, apothekers en verpleegkundigen. Zij weten dan dat u ipilimumab krijgt.
- De Waarschuwingskaart helpt u om te onthouden welke klachten u meteen moet melden bij uw dokter of verpleegkundige. Op de kaart staan ook de naam en het telefoonnummer van uw dokter. De kaart zorgt ervoor dat alle zorgverleners weten dat u ipilimumab krijgt.
- De dokter die u ipilimumab geeft, moet zijn of haar naam en telefoonnummer invullen op de Waarschuwingskaart en ook op de pagina hieronder.

plak hier de
waarschuwingskaart
NL

plak hier de
waarschuwingskaart
EN

Gegevens van uw dokter (die u behandelt met ipilimumab):

Naam van de dokter:

Telefoonnummer tijdens werktijden:

Telefoonnummer buiten werktijden:

Naam verpleegkundige:

Telefoonnummer tijdens werktijden:

Telefoonnummer buiten werktijden:

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Waar kunt u meer informatie vinden?

Een interactieve versie van de informatie in deze brochure is te raadplegen op <http://pwa.ltd/yervoy-pat-NL> en via:



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

ipilimumab

Waarschuwingskaart voor de patiënt

Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van ipilimumab.
Ipilimumab is het werkzaam
bestanddeel in het medicijn.

Uw medicijn kan ook een andere
(merk)naam dragen. Kijk dus goed
over welk medicijn dit gaat.

Meer informatie

Lees de bijsluiter voor meer
informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn
naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd
door het Nederlandse College ter
Beoordeling van Geneesmiddelen
(www.cbg-meb.nl).

Ipilimumab

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie.

Houd deze kaart altijd bij u. U moet deze laten zien aan dokters, apothekers en verpleegkundigen. Zij weten dan dat u ipilimumab krijgt.



Krijgt u één van de bijwerkingen die hieronder staan? Vertel dat dan meteen aan de dokter die u behandelt.



MAAG EN DARMEN

- diarree (waterige, dunne of zachte poep), bloed in uw poep of donkere poep
- u moet vaker naar de wc dan normaal
- pijn of een gevoelige maag of buik, misselijkheid, overgeven



LEVER

- geel oogwit of gele huid ('geelzucht')
- pijn aan de rechterbovenkant van uw buik
- donkergekleurde plas



HUID

- huiduitslag met of zonder jeuk, droge huid
- blaren en/of schilferende huid, pijnlijke zweertjes in de mond
- zwelling in het gezicht of van de lymfeklieren



OGEN

- rode ogen
- pijnlijke ogen
- wazig zien of andere problemen met zien



ZENUWSTELSEL

- zwakke spieren
- geen gevoel of een tintelend gevoel in uw benen, armen of gezicht
- duizeligheid, flauwvallen of moeilijk wakker worden



ALGEMEEN

- koorts, hoofdpijn, vermoeidheid
- bloedingen
- veranderingen in uw gedrag (bijvoorbeeld minder zin in seks, snel geïrriteerd zijn of vergeetachtig zijn)
- uitgedroogd zijn, lage bloeddruk



Belangrijke informatie voor patiënten

- Vertel uw dokter over ziektes die u vroeger heeft gehad.
- Probeer niet zelf iets aan de bijwerkingen te doen.
- Vertel het meteen aan uw dokter als u klachten of bijwerkingen heeft die niet over gaan, of erger worden.
- Het is belangrijk dat een bijwerking snel wordt herkend en wordt behandeld door een dokter. Hierdoor is de kans kleiner dat uw behandeling met ipilimumab tijdelijk of helemaal gestopt moet worden.
- Als bijwerkingen die mild lijken niet behandeld worden, kunnen ze snel erger worden.
- Het kan zo zijn dat u pas later bijwerkingen krijgt. Bijvoorbeeld pas weken of maanden na de laatste keer dat u ipilimumab hebt gekregen.

Voor meer informatie kunt u de bijsluiter van ipilimumab lezen. U kunt ook de afdeling medische informatie bellen via: 030 - 3002 222.

Contactgegevens van uw behandelend arts

Naam van uw dokter

.....
.....

Telefoonnummer tijdens werktijden

.....
.....

Telefoonnummer buiten werktijden

.....
.....

Contactgegevens van de patiënt

Uw naam

.....
.....

Uw telefoonnummer

.....
.....

Wie moet er gebeld worden als u in nood bent (ICE)

.....
.....

BELANGRIJKE informatie voor zorgverleners

- Deze patiënt wordt behandeld met **ipilimumab** monotherapie.
- Immuungerelateerde bijwerkingen (irAR's) kunnen op ieder moment tijdens de behandeling optreden of maanden na beëindigen van de behandeling.
- Vroege diagnose en adequate behandeling van de bijwerkingen zijn essentieel om levensbedreigende complicaties te minimaliseren.
- Het kan nuttig zijn om een oncoloog of andere medische specialist te consulteren om orgaanspecifieke immuungerelateerde bijwerkingen te behandelen.
- Medische zorgverleners dienen op https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_nl.pdf de Samenvatting van de Productkenmerken van ipilimumab te raadplegen of de afdeling Medische Informatie te bellen via: 030 - 3002 222.



De zorgverlener die deze patiënt behandelt met ipilimumab, dient de sectie "Contactgegevens van uw behandelend arts" op deze waarschuwingskaart in te vullen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

ipilimumab

Patient Alert Card

Information for the patient

Pay attention when using ipilimumab. Ipilimumab is the active substance in the medicine. Your medicine can also have a different (brand) name. Please check carefully which medicine this concerns.

More information

Please read the patient information leaflet for more information about your medicine. In case of questions about your medicine, please contact your doctor or pharmacist.

This material is approved by the Dutch Medicines Evaluation Board (www.cbg-meb.nl).

Ipilimumab

This card has important information.

Carry your card with you at all times to inform healthcare professionals that you are receiving treatment with ipilimumab.



If you have any signs or symptoms, tell your doctor right away.



BOWEL AND STOMACH

- diarrhoea (watery, loose or soft stools)
- bloody or dark-colored stools
- more frequent bowel movements than usual
- pain or tenderness in your stomach or abdomen area, nausea, vomiting



LIVER

- eye or skin yellowing (jaundice)
- pain on the right side of your stomach area
- dark urine



SKIN

- skin rash with or without itching, dry skin
- blisters and/or peeling of the skin, mouth sores
- swelling of the face or lymph glands



EYE

- redness in the eye
- pain in the eye
- vision problems or blurry vision



NERVES

- muscle weakness
- numbness or tingling in legs, arms or face
- dizziness, loss of consciousness or difficulty waking up



GENERAL

- fever, headache, tiredness
- bleeding
- behavioral changes (e.g. less sex drive, being irritable or forgetful)
- dehydration, low blood pressure



Important information for patients

- Tell your doctor of any previous medical conditions.
- Do not try to treat these symptoms yourself.
- Tell your doctor immediately if you have any signs or symptoms, which do not resolve or become worse.
- It is important that side effects are promptly recognised and treated. This reduces the likelihood that your treatment with ipilimumab will need to be temporarily or permanently stopped.
- Signs and symptoms that may appear mild can quickly worsen if left untreated.
- Signs and symptoms may be delayed and may occur weeks to months after your last ipilimumab injection.

For more information, read the ipilimumab Package Leaflet. You may also call the medical information department at +31 (0)30 3002 222.

Your physician's contact information

Name of your physician

.....
.....

Office phone

.....
.....

After-hours phone

.....
.....

Contact information of the patient

Your name

.....
.....

Your phone number

.....
.....

Contact in case of emergency (ICE):

.....
.....

IMPORTANT information for healthcare providers

- This patient is treated with **ipilimumab** monotherapy.
- Immune-related adverse reactions (irARs) may appear at any time during treatment or months after its discontinuation.
- Early diagnosis and appropriate management are essential to minimise life-threatening complications.
- Consultation with an oncologist or other medical specialist may be helpful for management of organ-specific irARs.
- Healthcare professionals should refer to https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_en.pdf for the ipilimumab Summary of Product Characteristics (SmPC) or call Medical Information on +31(0)30 3002 222.



The healthcare professional treating this patient with ipilimumab should complete the 'Your physician's contact information' section of this Patient Alert Card.

Contact your doctor if you have an adverse event. Also contact your doctor in case of adverse events which are not described in the patient information leaflet. You can report adverse events via the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, website: www.lareb.nl. By reporting adverse events, you help us collect more information about the safety of this medicine.