עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ייַרבוי® 5 מ"ג/מ"ל

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

החומר הפעיל וריכוזו:
איפילימומאב 5 מ"ג/מ"ל
ipilimumab 5 mg/ml

לרשימת החומרים הבלתי-פעילים ואלרגניים, אנא ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
אם הרופא המטפל רשם לך ייַרבוי בטיפול משולב יחד עם ניבולומאב (nivolumab), קרא בעיון גם את העלון לצרכן המצורף לניבולומאב (nivolumab).
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא המטפל שלך לגבי מצבך הרפואי או הטיפול שלך.

מדריך כיס למטופל וכרטיס מידע בטיחותי למטופל
בנוסף לעלון, לתכשיר ייַרבוי קיימים מדריך כיס למטופל וכרטיס מידע בטיחותי למטופל.
מדריך הכיס והכרטיס מכילים מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בייַרבוי ולפעול על פיהם. יש לעיין במדריך הכיס למטופל, בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס ומדריך הכיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. לַמה מיועדת התרופה?

1. סרטן עור מסוג מלנומה בלתי נתיחה או גרורתית
ייַרבוי מיועדת לטיפול במבוגרים עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).

2. סרטן תאי כליה מתקדם (advanced renal cell carcinoma)
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול כקו ראשון במבוגרים עם סרטן תאי כליה מתקדם, בדרגת סיכון בינונית או גבוהה.

3. סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחלת
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחלת המבטא dMMR (mismatch repair deficient) או MSI-H (microsatellite instability-high), שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקן.

4. סרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer)
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) ושני מחזורי טיפול של משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי אי חוזר מסוג תאים שאינם קטנים וללא שינויים גנומיים ב- EGFR או ALK בגידול.

5. סרטן כבד (hepatocellular carcinoma)
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול בסרטן כבד עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A), במבוגרים אשר טופלו בעבר עם סוראפניב (sorafenib).

6. מזותליומה ממאירה של הפלאורה (malignant pleural mesothelioma) -
סרטן של תאי מזותל המרכיבים את קרום הדאר (מעטפת הריאה).
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם מזותליומה ממאירה לא נתיחה של הפלאורה.

7. סרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma)
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש שאינו נתיח, מתקדם, חוזר או גרורתי, עם ביטוי של PD-L1 ב- 1% ומעלה מתאי הגידול.

קבוצה תרפויטית: אנטי-ניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איפילימומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בייַרבוי, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:
- הינך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון, כגון דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן) או זאבת (לופוס)
- עברת השתלת איברים
- עברת או שאתה עומד לעבור השתלת תאי גזע מתורם (השתלה אלוגנאית (allogeneic
- הינך סובל ממצב המשפיע על מערכת העצבים, כגון חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס) או תסמונת גיליאן-ברה (Guillain-Barré syndrome)
- הינך בהיריון או מתכנן להיכנס להיריון – ראי סעיף "היריון והנקה"
- הינך מניקה או שבכוונתך להניק – ראי סעיף "היריון והנקה"

ילדים ומתבגרים:
ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לילדים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) או עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחלת המבטאים MSI-H או dMMR, מאחר שבטיחות ויעילות השימוש הוכחו להתוויות אלו.

לא ידוע אם ייַרבוי בטוחה ויעילה בילדים מתחת לגיל 12 עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) או עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחלת המבטא MSI-H או dMMR.
לא ידוע אם ייַרבוי בטוחה ויעילה בילדים לטיפול ביתר סוגי הסרטן.

בדיקות ומעקב:
הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בייַרבוי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה ותוספים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה:
ייַרבוי עלולה להזיק לעובר.

נשים היכולות להרות:
- הרופא המטפל יערוך לך בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בייַרבוי.
- עליַיך להשתמש באמצעי-מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר מתן מנת ייַרבוי האחרונה שלך. שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה שבהם את יכולה להשתמש בפרק זמן זה.
- דווחי לרופא המטפל באופן מיידי אם נכנסת להיריון או אם הינך חושבת שאת בהיריון במהלך הטיפול בייַרבוי.

הנקה:
- דווחי לרופא המטפל אם הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם ייַרבוי יכולה לעבור לחלב אם.
- אל תניקי במהלך הטיפול בייַרבוי וכן במשך 3 חודשים לאחר מנת ייַרבוי האחרונה שלך.

נהיגה ושימוש במכונות:
אל תנהג, תדווש או תפעיל מכונות לאחר שקיבלת ייַרבוי, אלא אם אתה בטוח שאתה מרגיש טוב. תחושת עייַפות או חולשה הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד של ייַרבוי. זה יכול להשפיע על יכולתך לנהוג, לדווש או להפעיל מכונות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופַנַיים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
ייַרבוי מכילה נתרן.
אם אתה ניזון מתזונה דלת-נתרן (דלת-מלח), ידע את הרופא לפני מתן התרופה.
התרופה מכילה 23 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל בקבוקון של 10 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-1.15% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.
התרופה מכילה 92 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל בקבוקון של 40 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-4.60% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליַיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.
הטיפול בייַרבוי ניתן על ידי צוות רפואי.
- כאשר ייַרבוי ניתנת כטיפול יחיד היא ניתנת ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 90 דקות.
- כאשר ייַרבוי ניתנת בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) (למעט עבור טיפול במלנומה בלתי-נתיחה או גרורתית), ניבולומאב (nivolumab) ניתנת ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 30 דקות. לאחר מכן ובאותו היום ייַרבוי ניתנת גם כן ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 30 דקות.
- עבור טיפול במלנומה מתקדמת (בלתי-נתיחה או גרורתית), כאשר ייַרבוי ניתנת בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab), ניבולומאב ניתנת ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 30 דקות. לאחר מכן ובאותו היום ייַרבוי ניתנת גם כן ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 90 דקות.
- ייַרבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות, ובסה"כ ב-4 מנות טיפול. לאחר מכן, ניבולומאב תינתן לבד בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות.
- עבור טיפול בסרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) שהתפשט לחלקים אחרים בגופך, ייַרבוי ניתנת כל 6 שבועות וניבולומאב (nivolumab) ניתנת כל 3 שבועות למשך שנתיים לכל היותר. תזדקק גם למתן של טיפול כימותרפי כל 3 שבועות למשך שני מחזורי טיפול.
- עבור טיפול במזותליומה ממאירה של הפלאורה (Malignant Pleural Mesothelioma), שאינה ניתנת להסרה ע"י ניתוח, ייַרבוי ניתנת כל 6 שבועות וניבולומאב (nivolumab) ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות, לפי החלטת הרופא המטפל. בכל מקרה, הטיפול ניתן למשך שנתיים לכל היותר.
- כאשר ייַרבוי ניתנת בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) לטיפול בסרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), ייַרבוי ניתנת כל 3 שבועות וניבולומאב (nivolumab) ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות, למשך שנתיים לכל היותר.
- הרופא המטפל יחליט לכמה טיפולים הינך זקוק.
- הרופא המטפל יערוך בדיקות דם לפני התחלת הטיפול עם ייַרבוי, וכן במהלכו.
- אם אינך יכול להגיע לטיפול שנקבע לך, צור קשר עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי על מנת לקבוע מועד חדש לטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ עַל-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בייַרבוי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ייַרבוי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות:

ייַרבוי הינה תרופה רעשיית לטפל בסוגי סרטן מסוימים עַל-ידי שפעול מערכת החיסון. ייַרבוי עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף רקמות ואיברים בריאים בכל אזור בגוף ולהשפיע על אופן הפקודה. בעיות אלה עלולות, לעיתים, להפוך לחמורות או מסכנות חיים ולהביא למוות. ייתכן שתחווה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן. בעיות אלה עלולות להופיע בכל שלב בזמן הטיפול או אף לאחר סיום הטיפול. חלק מהבעיות הללו עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כשייַרבוי ניתנת בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab).

פנה מייד לרופא המטפל אם הנך חווה סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם ישנה החמרה בסימנים או בתסמינים, כולל:

בעיות במעיים.
- שלשול (צואה רכה) או תנועות מעיים בתדירות גבוהה מן הרגיל
- צואה שחורה, דמויית-זפת, דביקה, או עם דם או ריר
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

בעיות בכבד.
- האצבה של העור או של לובן העין
- בחילה או הקאה חמורות
- כאב בצד יַמין של הבטן
- שתן בצבע כהה (גוון של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות בקלות יתר מהרגיל

בעיות בעור.
- פריחה
- גרד
- הופעת שלפוחיות או קילוף בעור
- כיבים כואבים בחלל הפה או באף, בגרון או באזור איברי-המין

בעיות בבלוטות שמייצרות הורמונים.
- כאבי ראש שאינם חולפים או כאבי ראש לא אופַיַיניים
- רגישות בעיניים לאור
- בעיות עיניים
- קצב לב מהיר
- הזעה מוגברת
- עייפות קיצונית
- עלייה במשקל או איבוד משקל
- תחושת רעב או צימאון מוגברת מהרגיל
- מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל
- נשירת שיער
- תחושת קור
- עצירות
- שינוי בקול לקול עמוק ונמוך יותר
- סחרחורת או עילפון
- שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחה

בעיות בריאות.
- הופעת שיעול או החמרה בשיעול
- קוצר נשימה
- כאב בחזה

בעיות בכליות.
- ירידה בכמות השתן
- הופעת דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים
- איבוד תיאבון

בעיות בעיניים.
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או בעיות ראייה אחרות
- כאב או אדמומיות בעין

בעיות עלולות להופיע גם באיברים ורקמות אחרים. אלו לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון העלולים להופיע בשימוש עַם ייַרבוי. פנה מייד לרופא המטפל עם הופעת סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים.

- כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים
- בלבול, שינויַים, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, צוואר נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשה מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

קבלת טיפול רפואי מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו.
הרופא המטפל יבדוק אותך לבעיות אלו במהלך הטיפול בייַרבוי. ייתכן שהרופא יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידליות או תחליפי הורמונים. אם תופעות הלוואי חמורות, הרופא עשוי לעכב או להפסיק לגמרי את הטיפול בייַרבוי.

תופעות לוואי חמורות אשר קשורות למתן הַיַרוי
דווח מייד לרופא המטפל אל לאחוֹת, אם אתה חש באחד מהתסמינים המופיעים מטה בזמן קבלת עירוי של ייַרבוי:
- צמרמורות או רעד
- גרד או פריחה
- הסמקה
- קוצר נשימה או צפצופים בעת נשימה
- סחרחורת
- תחושת עילפון
- חום
- כאב בגב או בצוואר

סיבוכים, כולל מחלת השתל כנגד המאכסן (Graft-versus-host disease (GVHD), במטופלים שעברו השתלת מח עצם (תאי גזע), שבה מקור השתל הוא מתורם (השתלה אלוגנאית). סיבוכים אלו עלולים להיות חמורים ולהובילַ למוות. הסיבוכים עלולים להופיע אם עברת השתלה לפני או אחרי הטיפול בייַרבוי. הרופא המטפל יבצע מעקב אחר סיבוכים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי בזמן טיפול בייַרבוי כטיפול יחיד

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייַפות
- שלשול
- בחילה
- גרד
- פריחה
- הקאה
- חום
- ירידה בתיאבון
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עַם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- אורטיקריה (סרפדת)
- ירידה במשקל
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- ויטיליגו (בהקת) – מחלה בה מופיעים כתמים בהירים על העור
- רמות נמוכות של הורמון התריואיד [היפותיראיזיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התריואיד [היפרתיראיזיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- כיב במעי הגס
- דלקת של הוושט
- קשיי נשימה בשל נזלים בריאות (תסמונת נשימתית חריפה)
- אי ספיקת כליות
- תגובה כתוצאה מעירוי

תופעות לוואי בזמן טיפול משולב של ייַרבוי עם ניבולומאב (nivolumab)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייַפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- פריחה
- גרד, גרד מפושט
- יובש בעור
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- יובש בפה
- קשיי עיכול
- קושי בבליעה
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עַם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- דלקת ריאות
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- סחרחורת
- שפעת
- מחלה דמויית-שפעת
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה
- צמרמורת
- לחץ דם נמוך
- רמות נמוכות של הורמון התריואיד [היפותיראיזיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התריואיד [היפרתיראיזיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- אי ספיקת כליות יותרת הכליה (אדרנל) (ירידה ברמת ההורמונים המופרשים על ידי בלוטות יותרת הכליה שממוקמות מעל הכליות)
- ירידה במשקל
- נדודי שינה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי
- תפקודי כבד לא תקינים
- דימום מדליות השוֹשׁ
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- ויטיליגו (בהקת) – מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- התנקבות במעי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת את מפרקי עמוד השדרה (ספונדילארתרופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיַיַנית (peroneal nerve palsy)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- תגובות הקשורות לעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת העכבית (אובאיטיס)

תופעות לוואי בזמן טיפול משולב של ייַרבוי עם ניבולומאב (nivolumab) וכימותרפיה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייַפות
- חום
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- פריחה
- גרד, כולל גרד מפושט
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שיעול
- קוצר נשימה
- רמות נמוכות של הורמון התריואיד [היפותיראיזיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב ראש
- סחרחורת
- נדודי שינה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי
- תפקודי כבד לא תקינים
- דימום מדליות השוֹשׁ
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- ויטיליגו (בהקת) – מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- התנקבות במעי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת את מפרקי עמוד השדרה (ספונדילארתרופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיַיַנית (peroneal nerve palsy)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- תגובות הקשורות לעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת העכבית (אובאיטיס)

תופעות לוואי בזמן טיפול משולב של ייַרבוי עם ניבולומאב (nivolumab) וכימותרפיה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייַפות
- חום
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- פריחה
- גרד, כולל גרד מפושט
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שיעול
- קוצר נשימה
- רמות נמוכות של הורמון התריואיד [היפותיראיזיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב בגב, כאב בצוואר
- נדודי שינה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי
- תפקודי כבד לא תקינים
- דימום מדליות השוֹשׁ
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- ויטיליגו (בהקת) – מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- התנקבות במעי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת את מפרקי עמוד השדרה (ספונדילארתרופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיַיַנית (peroneal nerve palsy)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- תגובות הקשורות לעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת העכבית (אובאיטיס)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לחישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או מיַנוקות ועל יד כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לשמור בקירור בין 2°C-8°C. יש להגן מפני אור על-ידי אחסון הבקבוקון באריזה המקורית עד לזמן השימוש.
- אין להקפיא אל לנער.
- לאחר ההכנה, ניתן לאחסן את התמיסה לעירוי:
בקירור בטמפרטורה של 2°C-8°C, לפרק זמן של עד 24 שעות מרגע ההכנה ועד מתן העירוי.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mannitol; sodium chloride; tris hydrochloride; polysorbate 80; pentetic acid (DTPA); sodium hydroxide; hydrochloric acid and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נוזל צלול עד חלבי במקצת וחסר צבע עד גוון צהבהב במקצת. הנוזל עשוי להכיל חלקיקים מעטים.
ייַרבוי זמינה בבקבוקון לשימוש חד-פעמי של 10 מ"ל (50 מ"ג) ובבקבוקון לשימוש חד-פעמי של 40 מ"ל (200 מ"ג).

היצרן וכתובתו: חברת בריסטול-מאיירס סקוויב, פרינסטון, ניו ג'רסי, 08543, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18, ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
147-62-33522

נערך בינואר 2024.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מידע לצוות הרפואי
معلومات للطاقم الطبي
Information for Healthcare professionals:

Preparation and Administration
- Do not shake product.
- Visually inspect for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard vial if solution is cloudy, there is pronounced discoloration (solution may have pale-yellow color), or there is foreign particulate matter other than translucent-to-white, amorphous particles.

Preparation of Solution
- Allow the vial(s) to stand at room temperature for approximately 5 minutes prior to preparation of infusion.
- Withdraw the required volume of YERVOY and transfer into an intravenous bag.
- Dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to a final concentration ranging from 1 mg/mL to 2 mg/mL. Mix diluted solution by gentle inversion.
- After preparation, store the diluted solution under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of preparation to the time of infusion.
- Discard partially used or empty vials of YERVOY.

Administration
- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.
- Flush the intravenous line with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP after each dose.
- Administer diluted solution over 30 minutes or 90 minutes depending on the dose, through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low-protein-binding in-line filter.
- When administered in combination with nivolumab, infuse nivolumab first followed by YERVOY on the same day. When administered with nivolumab and platinum-doublet chemotherapy, infuse nivolumab first followed by YERVOY and then platinum-doublet chemotherapy on the same day. Use separate infusion bags and filters for each infusion.