

יירבוי 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 והאלרגניים, 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 יירבוי 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 איננו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא המטפל שלך לגבי מצבך הרפואי או הטיפול שלך.

כרטיס וחוברת מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר יירבוי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ביירבוי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

אם הרופא המטפל רשם לך יירבוי בטיפול משולב יחד עם אופדיבו (ניבולומאב), קיימים כרטיס וחוברת מידע בטיחותי למטופל עבור הטיפול המשולב. הכרטיס והחוברת מכילים מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ביירבוי בשילוב עם אופדיבו, ולפעול על פיהם. יש לעיין בחומרים אלו ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והחוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- 1. סרטן עור מסוג מלנומה בלתי נתיחה או גרורתית**
יירבוי כטיפול יחיד או בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
- 2. סרטן תאי כליה מתקדם (advanced renal cell carcinoma)**
יירבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול כקו ראשון במטופלים עם סרטן תאי כליה מתקדם, בדרגת סיכון בינונית או גבוהה.
- 3. סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת**
יירבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR (deficient mismatch repair) או MSI-H (microsatellite instability-high), שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן.
- 4. סרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer)**
יירבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) ושני מחזורי טיפול של משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת כטיפול קו ראשון במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי או חוזר מסוג תאים שאינם קטנים וללא שינויים גנומיים ב- EGFR או ALK בגידול.
- 5. סרטן כבד (hepatocellular carcinoma)**
יירבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) מיועדת לטיפול בסרטן כבד עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A), במטופלים אשר טופלו בעבר עם סוראפניב (sorafenib).

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

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 ביירבוי, 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 מתכננת להיכנס להיריון – ראי סעיף "היריון והנקה"
- הינך מניקה או שבכוונתך להניק – ראי סעיף "היריון והנקה"

ילדים ומתבגרים:

יירבוי מיועדת לילדים ומתבגרים מעל לגיל 12 עבור סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטאים MSI-H או dMMR, מאחר שבטיחות ויעילות השימוש הוכחו להתוויות אלו.

בדיקות ומעקב:

הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ביירבוי.

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:

יירבוי עלולה להזיק לעובר.

נשים היכולות להרות:

הרופא המטפל יערוך לך בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול ביירבוי.

- עלייך להשתמש באמצעי-מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר מתן המנה האחרונה של יירבוי. 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 ביירבוי.

הנקה:

- דווחי לרופא המטפל אם הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם יירבוי יכולה לעבור לחלב אם.
- אל תניקי במהלך הטיפול ביירבוי וכן במשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של יירבוי.

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

יירבוי מכילה נתרן.

אם אתה ניזון מתזונה דלת-נתרן (דלת-מלח), ידע את הרופא לפני מתן התרופה.

התרופה מכילה 23 מ"ג נטרן (מרכיב עיקרי במלח ביסול/מלח שולחן) בכל בקבוקון של 10 מ"ל. כמות זו הינה שוות ערך ל-1.15% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נטרן למבוגר.

התרופה מכילה 92 מ"ג נטרן (מרכיב עיקרי במלח ביסול/מלח שולחן) בכל בקבוקון של 40 מ"ל. כמות זו הינה שוות ערך ל-4.60% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נטרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטיפול ביירבוי ניתן על ידי צוות רפואי.

- כאשר יירבוי ניתנת כטיפול יחיד היא ניתנת ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 90 דקות.
- כאשר יירבוי 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 יירבוי ניתנת גם כן ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 30 דקות.
- עבור טיפול במלנומה מתקדמת (בלתי-נתיחה או גרורתית), כאשר יירבוי ניתנת בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab), ניבולומאב ניתנת ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 30 דקות. לאחר מכן ובאותו היום יירבוי ניתנת גם כן ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 90 דקות.
- יירבוי בשילוב עם ניבולומאב (nivolumab) ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות, ובסה"כ ב-4 מנות טיפול. לאחר מכן, ניבולומאב ניתנת לבד בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות.
 - עבור טיפול בסרטן ריאות גרורתית מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) שהתפשט לחלקים אחרים בגוף, יירבוי 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, יירבוי 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.
- הרופא המטפל יחליט לכמה טיפולים הינך זקוק.
- הרופא המטפל יערוך בדיקות דם לפני התחלת הטיפול עם יירבוי, 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 מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-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 ביירבוי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יירבוי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות:

יירבוי הינה תרופה העשויה לטפל בסוגי סרטן מסוימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. יירבוי עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף רקמות ואיברים בריאים בכל אזור בגוף ולהשפיע על אופן תפקודם. בעיות אלה עלולות, לעיתים, להפוך לחמורות או מסכנות חיים ולהביא למוות. ייתכן שתחושה 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 כשיירבוי 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.

- הצהבה של העור או של לובן העין
- בחילה או הקאה חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- שתן בצבע כהה (גוון של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות בקלות יתרה 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 אופייניים
- 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 העלולות להופיע בשימוש עם יירבוי. פנה מייד לרופא המטפל עם הופעת סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים.

- כאב בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים

- בלבול, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, קשיון בצוואר, בעיות בשיווי- המשקל, עקצוצים או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשה שאינם חולפים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, חבורות

קבלת טיפול רפואי מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו.

הרופא המטפל יבדוק אותך לבעיות אלו במהלך הטיפול בירבוי. ייתכן שהרופא יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידיות או תחליפי הורמונים. אם תופעות הלוואי חמורות, הרופא המטפל עשוי לעכב או להפסיק לגמרי את הטיפול בירבוי.

תופעות לוואי חמורות אשר קשורות למתן העירוי

דווח לרופא המטפל או לאחות מיידי, אם אתה חש באחד מהתסמינים המופיעים מטה בזמן קבלת עירוי של יירבוי:

- צמרמורת או רעד
- גרד או פריחה
- הסמקה
- קשיי נשימה או צפצופים
- 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 ולהוביל למוות. הסיבוכים עלולים להופיע אם עברת השתלה לפני או אחרי הטיפול בירבוי. הרופא המטפל יבצע מעקב אחר סיבוכים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי בזמן טיפול בירבוי כטיפול יחיד

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- שלשול
- בחילה
- גרד
- פריחה
- הקאה
- חום
- ירידה בתיאבון
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- אורטיקריה (סרפדת)
- ירידה במשקל
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- ויטליגו (בהקת) – מחלה בה מופיעים כתמים בהירים על העור
- רמות נמוכות של הורמון התיירואיד [היפותרואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התיירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כיב במעי הגס
- דלקת של הוושט
- קשיי נשימה בשל נוזלים בריאות (תסמונת נשימתית חריפה)
- אי ספיקת כליות
- תגובה כתוצאה מעירוי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- פריחה
- גרד, גרד ממושט
- יובש בעור
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- יובש בפה
- קשיי עיכול
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עם 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 התיירואיד [היפותרואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התיירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- אי ספיקת בלוטות 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-10-1 משתמשים מתוך 100:

- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי

- דימום מדליות הוושט
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- ויטליגו (בהקת) – מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- התנקבות במעי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופטיה)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת את מפרקי עמוד השדרה (ספונדילוארתרופטיה)
- 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 אופיינית (peroneal nerve palsy)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- תגובות הקשורות לעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת הענביה (אובאיטיס)

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- חום
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- פריחה
- גרד, כולל גרד ממושט
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שיעול
- קוצר נשימה
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב ראש
- סחרחורת
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת ריאות
- חום כתוצאה מרמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (חום נייטרופני)
- פגיעה כלייתית חריפה
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- אי ספיקה נשימתית (קשיי נשימה קיצוניים)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

לטיפול משולב של יירבוי עם ניבולומאב (nivolumab) ראה גם עלון לצרכן של ניבולומאב.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של יירבוי. למידע רפואי בנוגע לתופעות לוואי, פנה לרופא המטפל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי 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 ב- 2°C - 8°C . יש להגן מפני אור על-ידי אחסון הבקבוקון באריזה המקורית עד לזמן השימוש.
- אין להקפיא או 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 קלים (מעטים). יירבוי 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-מאירס סקוויב, פרינסטון, ניו ג'רסי, 08543, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאירס 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 בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת 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.