



דצמבר 2019

Yervoy (Ipilimumab) 5 mg/ml
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **יירבוי** (איפילימומאב) בישראל.

התוויות התכשיר כפי שאושרו ע"י משה"ב:

Yervoy (ipilimumab) is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

Yervoy in combination with Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of patient with advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** ובקו תחתון וטקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום וזכרון אמצעי**).
למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול- מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בכבוד רב,
מיכל ניר ורדימון
מנהלת רגולציה

...

5.1 Immune-Mediated Enterocolitis/Colitis

Immune-mediated enterocolitis, including fatal cases, can occur with YERVOY.

Monitor patients for signs and symptoms of enterocolitis (such as diarrhea, abdominal pain, mucus or blood in stool, with or without fever) and of bowel perforation (such as peritoneal signs and ileus). In symptomatic patients, rule out infectious etiologies and consider endoscopic evaluation for persistent or severe symptoms. Cytomegalovirus (CMV) infection/reactivation has been reported in patients with corticosteroid-refractory immune-mediated colitis. In cases of corticosteroid-refractory colitis, consider repeating an infectious workup to exclude alternative etiologies. Addition of an alternative immunosuppressive agent to the corticosteroid therapy, or replacement of the corticosteroid therapy should be considered in corticosteroid-refractory immune-mediated colitis if other causes are excluded.

Permanently discontinue YERVOY in patients with severe enterocolitis and initiate systemic corticosteroids at a dose of 1 to 2 mg/kg/day of prednisone or equivalent. Upon improvement to Grade 1 or less, initiate corticosteroid taper and continue to taper over at least 1 month. In clinical trials, rapid corticosteroid tapering resulted in recurrence or worsening symptoms of enterocolitis in some patients. Consider adding anti-TNF or other immunosuppressant agents for management of immune-mediated enterocolitis unresponsive to systemic corticosteroids within 3 to 5 days or recurring after symptom improvement, if other causes are excluded.

Withhold YERVOY dosing for moderate enterocolitis; administer anti-diarrheal treatment and, if persistent for more than 1 week, initiate systemic corticosteroids at a dose of 0.5 mg/kg/day prednisone or equivalent [see *Dosage and Administration* (2.2)].

...