

מרץ 2021

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

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **יירבוי** (איפילימומאב) בישראל.

התוויות התכשיר כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות:

Unresectable or Metastatic Melanoma

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.

Advanced Renal Cell Carcinoma

YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of patients with intermediate or poor risk, previously untreated advanced renal cell carcinoma (RCC).

Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer

YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) metastatic colorectal cancer (CRC) that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.

Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

YERVOY, in combination with nivolumab and 2 cycles of platinum-doublet chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations.

Hepatocellular Carcinoma

Yervoy, in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט שנוסף מסומן **באדום** עם קו תחת, טקסט שהוסר מסומן **בכחול** עם קו 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-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בכבוד רב,  
שירן קלאורה  
רוקחת ממונה

## **2 DOSAGE AND ADMINISTRATION**

### **2.1 Recommended Dosage**

....

YERVOY (ipilimumab), in combination with OPDIVO (nivolumab) for unresectable or metastatic melanoma, ~~Review~~ review the Full Prescribing Information for OPDIVO (nivolumab) prior to initiation.

...

## **5 WARNINGS AND PRECAUTIONS**

...

### **5.6 Patients on controlled sodium diet**

This medicinal product contains 23 mg sodium per 10 ml vial and 92 mg sodium per 40 ml vial, respectively equivalent to 1.15% and 4.60% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult. To be taken into consideration when treating patients on a controlled sodium diet.

...