

KULLANMA TALİMATI

YERVOY 200 mg/40 mL IV infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır

Steril

- **Etkin madde:** Her mL’de 5 mg ipilimumab
40 mL’lik bir flakon 200 mg ipilimumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** tris-hidroklorür, sodyum klorür, mannitol (E421), pentetik asit, polisorbat 80, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk sudur.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **YERVOY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **YERVOY’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **YERVOY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **YERVOY’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. YERVOY nedir ve ne için kullanılır?

YERVOY, bağışıklık hücrelerinizle kanser hücrelerine saldırmak ve onları yok etmek için bağışıklık sisteminize (immün sistem) yardımcı olan bir protein olan ipilimumab etkin maddesini içerir.

YERVOY infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon, hafif (az miktarda) partikül içerebilen, berrak ila hafif opak renksiz ila açık sarı bir sıvıdır.

YERVOY içinde 10 mL’lik ya da 40 mL’lik 1 flakon içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

YERVOY, yetişkinlerde kanser hastalığı daha önceki tedaviye yanıt vermemişse veya yanıt vermeyi durdurmuşsa, çıkarılamayan; ilerlemiş ve yayılmış (metastatik) melanomanın (bir cilt kanseri tipi) tedavisinde kullanılmaktadır.

YERVOY erişkinlerde nivolumab ile birlikte;

- İleri evre böbrek hücreli karsinomu (ileri evre böbrek kanseri)
- İlerlemiş ve yayılmış (metastatik) melanomayı (bir cilt kanseri tipi)
- Cerrahi ameliyat ile çıkarılamayan malign plevral mezotelyoması olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılmaktadır.

YERVOY, nivolumab ve 2 kür platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde, EGFR mutasyonu veya ALK translokasyonu bulunmayan metastatik (diğer organlara sıçrayan) küçük hücreli dışı akciğer kanserli ECOG performans skoru 0-1 olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılmaktadır.

YERVOY nivolumab ile birlikte verilebileceğinden bu ilacın kullanma talimatını da okumanız önemlidir. Eğer nivolumab hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza sorunuz.

2. YERVOY’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YERVOY’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, ipilimumaba veya YERVOY’un içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bundan emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.
- 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

YERVOY’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Kalbinizle ilgili problemler**, örneğin ritim veya kalp atım hızında değişiklik veya anormal kalp ritmi.
- Kanama veya bağırsak delinmesine kadar ilerleyebilen **bağırsak iltihabı (kolit)**. Kolit belirti ve işaretleri, ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), normale göre bağırsak hareketlerinin artması, dışkıda kan veya koyu renkli dışkı, karın bölgesinde ağrı veya hassasiyeti içerebilir,
- Nefes almada güçlük veya öksürük gibi **akciğer problemleri**. Bunlar akciğerlerde iltihaplanma belirtisi olabilir (pnömoni veya interstisyel akciğer hastalığı).
- Karaciğer yetmezliğine sebep olabilen **karaciğer iltihabı (hepatit)**. Hepatit belirti ve işaretleri; gözde ve ciltte sararma (sarılık), midenin sağ tarafında ağrı ve yorgunluğu içerebilir,
- Ciddi deri reaksiyonuna sebep olabilen **deri iltihabı** (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonları (DRESS) olarak bilinir). Ciddi deri reaksiyonu belirti ve işaretleri; kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüsü, deride soyulma, deri kuruluğu, ateş, yorgunluk, yüzde ve lenf bezlerinde şişlik, eozinofillerde (bir beyaz kan hücresi türü) artış, karaciğer, böbrek veya akciğerde etkiler. DRESS adı verilen reaksiyonun aldığınız son dozdan haftalar veya aylar sonra gelişebileceği unutulmamalıdır.
- Paralize neden olabilen **sinir iltihabı**. Sinir problemlerinin belirtileri; kas zayıflığı, ellerde veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, bilinç kaybı veya uyanmada zorlanmayı içerebilir,

- **Böbrek iltihaplanmanız veya probleminiz varsa.** Belirti ve işaretler anormal böbrek fonksiyon testlerini veya azalan idrar hacmini içerebilir.
- Bezlerin çalışmasını etkileyebilen özellikte, **hormon üreten bezlerde (özellikle hipofiz, adrenal ve tiroit bezleri) iltihaplanma.** Bezlerin düzgün çalışmamasına ilişkin belirti ve işaretler; baş ağrıları, bulanık veya çift görme, yorgunluk, azalan cinsel istek, davranış değişikliklerini içerebilir,
- **Tip 1 Şeker hastalığı (diyabet), şeker hastalığından dolayı kanda asit bulunması (diabetik ketoasidozis).**
- **Kaslarda iltihap** örneğin miyokardit (kalp kası iltihabı), miyozit (kas iltihabı) ve rabdomiyoliz (kaslarda ve eklemlerde sertlik, kas spazmları). Belirti ve bulgular arasında kaslarda ağrı, sertlik, güçsüzlük, göğüs ağrısı veya şiddetli bitkinlik yer alır.
- **Göz iltihabı.** Gözde kızarıklık veya ağrı, görme problemleri, bulanık görme veya geçici görme kaybını içerebilir.
- Bağışıklık sisteminizin normalde enfeksiyonla mücadele eden histiyosit ve lenfosit adlı hücrelerden çok fazla ürettiği nadir bir hastalık (**Hemofagositik Lenfohistiyositoz**). Belirtiler arasında karaciğer ve/veya dalak büyümesi, deri döküntüsü, lenf düğümlerinde şişme, solunum sorunları, kolay morarma, böbrekle ilgili anormallikler ve kalp sorunları vardır.
- **Organ nakli reddi.**

Bu belirti veya bulgulardan herhangi birisini görürseniz veya bu belirti veya semptomlar kötüleşiyorsa, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz. **Belirtilerinizi diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.** Doktorunuz, daha şiddetli komplikasyonları engellemek ve belirtilerinizi azaltmak amacıyla size başka ilaçlar verebilir, bir sonraki YERVOY dozunu kesebilir veya YERVOY tedavisini tamamiyle durdurabilir.

Bu belirti ve bulguların bazen **gecikmeli** meydana geldiği ve son dozdan haftalar veya aylar sonra görülebildiği unutulmamalıdır. Tedaviden önce doktorunuz genel sağlık durumunuzu kontrol edecektir. Tedavi sırasında size **kan tahlilleri** de yapılacaktır.

YERVOY’u kullanmadan önce aşağıdaki durumları doktorunuz ile paylaşınız;

- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) dahil **kronik viral karaciğer enfeksiyonunuz** varsa veya geçmişte bu enfeksiyona yakalandıysanız;
- **İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV)** enfeksiyonu veya edinilmiş immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa;
- Bir **otoimmün hastalığınız** varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum)
- Daha önce herhangi bir kanser tedavisi sırasında şiddetli bir advers **deri reaksiyonu** yaşadysanız;
- Geçmişte **akciğerlerinizde iltihaplanma** yaşadysanız;

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Pazarlama sonrası, kortikosteroidlere (bir ilaç grubu) yanıt vermeyen immün (bağışıklık sistemi) ilişkili kolit (kalın bağırsak iltihabı) hastalarında sitomegalovirüs (CMV) enfeksiyonu/reaktivasyonu olguları bildirilmiştir. Diyarenin (ishalin) ya da kolitin ortaya çıkması durumunda kesin tanının konulabilmesi amacıyla dışkıda enfeksiyon araştırılmalıdır.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi YERVOY için de potansiyel immunojenesite (vücuda giren antijenin kendisine karşı antikor oluşturma) riski söz konusudur. Biyoteknolojik

tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

YERVOY'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

YERVOY'un, yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak önermediği sürece hamilelik döneminde YERVOY'u kullanmamalısınız. Hamile kadınlarda YERVOY'un etkileri bilinmemekle birlikte, etkin maddesi olan ipilimumab anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebelik planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız YERVOY tedavisi sırasında **etkin doğum kontrol yöntemleri** uygulamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YERVOY'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak, bebeğin anne sütüyle YERVOY'a anlamlı şekilde maruz kalması ve emzirilen bebek üzerinde herhangi bir etkinin oluşması beklenmemektedir. YERVOY tedavisi sırasında veya sonrasında bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

İyi hissettiğinizden emin olmadıkça, YERVOY verildikten sonra araç veya makine kullanmayınız. Yorgunluk veya güçsüzlük hissi YERVOY'un çok yaygın bir yan etkisidir. Bu durumun araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi mümkündür.

YERVOY'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

YERVOY verilmeden önce düşük sodyumlu (düşük tuzlu) bir diyetseyseniz, bu durumu doktorunuza bildiriniz. YERVOY her 10 mL flakonda 23 mg sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen diyetle günlük sodyum alımının en fazla %1,15'ine karşılık gelmektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

YERVOY verilmeden önce, aşağıdaki durumlar söz konusuysa doktorunuza bildirin.

- Kortikosteroidler gibi bağışıklık sistemini baskılayan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız. Bu ilaçlar YERVOY'un etkisini değiştirebilmektedir. Ancak, YERVOY ile tedavi edilirken doktorunuz, YERVOY ile yaşayabileceğiniz yan etkileri azaltmak amacıyla size kortikosteroid verebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen herhangi bir ilaç (antikoagülanlar) kullanıyorsanız. Bu ilaçlar midede veya bağırsakta kanama (YERVOY'un bir yan etkisi) olasılığını artırabilmektedir.

- Eğer size yakın zamanda vemurafenib (deri kanserinin tedavisi için bir başka ilaç) reçete edilmişse, öncesinde vemurafenib kullanıldıktan sonra YERVOY verilirse deri ile ilgili yan etki riski artabilir.

Tedavi sırasında doktorunuza bildirmeden herhangi bir başka ilaç kullanmayınız.

İlk verilere göre, YERVOY'un melanoma tedavisi için önerilen bir başka ilaç olan vemurafenib ile kombinasyonu artan karaciğer toksisitesi nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. YERVOY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size toplamda 4 doz olmak üzere 3 haftada bir YERVOY uygulanacaktır. Cildinizde yeni lezyonların ortaya çıktığını veya mevcut lezyonların büyüdüğünü fark edebilirsiniz. YERVOY tedavi sırasında bu beklenen bir durumdur. Doktorunuz, tedaviye gösterdiğiniz toleransa bağlı olarak, size toplamda 4 doz YERVOY uygulamaya devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

YERVOY nasıl verilir

YERVOY, deneyimli bir doktorun gözetimi altında bir hastane veya klinikte verilecektir.

Cilt kanseri için tek başına verildiğinde 30 dakikalık bir periyotta, damardan (intravenöz olarak) infüzyonla (seruma bağlı olarak) verilecektir.

YERVOY cilt kanseri tedavisi için nivolumabla kombinasyon halinde verildiğinde önerilen YERVOY dozu ilk 4 doz için 3 haftada bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 3 mg ipilimumab şeklindedir, her periyotta 30 dakikalık bir infüzyon uygulanacaktır (kombinasyon fazı). Bunun sonrasında önerilen nivolumab dozu 2 haftada bir verilen 240 mg veya 4 haftada bir verilen 480 mg'dır, her periyotta 30 veya 60 dakikalık bir infüzyon uygulanacaktır (tek ajan fazı).

YERVOY ilerlemiş böbrek kanseri tedavisi için nivolumab ile kombinasyon halinde verildiğinde, önerilen YERVOY dozu ilk dört 4 doz için size 3 haftada bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg ipilimumab şeklindedir, her periyotta 30 dakikalık bir infüzyon uygulanacaktır (kombinasyon fazı). Bunun sonrasında, aldığınız doza bağlı olarak önerilen nivolumab dozu 2 haftada bir verilen 240 mg veya 4 haftada bir verilen 480 mg'dır, 30 veya 60 dakikalık bir periyotta bir infüzyon uygulanacaktır (tek ajan fazı).

YERVOY malign plevral mezotelyoma kanseri (akciğer zarı kanseri) tedavisinde nivolumab ile kombinasyon halinde 6 haftada bir, her periyotta 30 dakikalık bir infüzyon şeklinde uygulanacaktır

YERVOY ilerlemiş küçük hücreli dışı akciğer kanserinin tedavisi için nivolumab ve kemoterapi ile birlikte verildiğinde, 6 haftada bir, her periyotta 30 dakikalık bir infüzyon

şeklinde uygulanacaktır. 2 kür kemoterapi tedavisi tamamlandıktan sonra, YERVOY, nivolumab ile 6 haftada bir, her periyotta 30 dakikalık bir infüzyon şeklinde uygulanacaktır.

YERVOY ne kadar verilir

YERVOY cilt kanseri tedavisi için tek başına verildiğinde önerilen doz, kg vücut ağırlığı başına 3 mg ipilimumab'dır.

Size verilecek YERVOY'un miktarı vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Size uygulanan doza bağlı olarak YERVOY flakon içeriğinin tamamı veya bir kısmı, kullanımdan önce 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/ml (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir. Gerekli dozun elde edilebilmesi için birden fazla flakon gerekli olabilir.

YERVOY ile toplam 4 doz olmak üzere 3 haftada bir tedavi alacaksınız. Derinizde yeni lezyonların çıktığını ya da mevcut olan lezyonların büyüdüğünü fark edebilirsiniz. YERVOY ile tedavi edilirken bu durum beklenebilir. Tedaviyi tolere edebilme durumunuza göre doktorunuz toplam 4 doz için size YERVOY vermeye devam edecektir.

YERVOY cilt kanseri tedavisi için nivolumabla kombinasyon halinde verildiğinde önerilen YERVOY dozu ilk 4 doz için 3 haftada bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 3 mg ipilimumab şeklindedir (kombinasyon fazı). Bunun sonrasında önerilen nivolumab dozu 2 haftada bir verilen 240 mg veya 4 haftada bir verilen 480 mg'dır (tek ajan fazı).

YERVOY ilerlemiş böbrek kanseri tedavisi için nivolumabla kombinasyon halinde verildiğinde önerilen YERVOY dozu ilk 4 doz için 3 haftada bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg ipilimumab şeklindedir (kombinasyon fazı). Bunun sonrasında önerilen nivolumab dozu 2 haftada bir verilen 240 mg veya 4 haftada bir verilen 480 mg'dır (tek ajan fazı).

YERVOY malign plevral mezotelyoma (akciğer zarı kanseri), tedavisi için önerilen doz; kg vücut ağırlığı başına 6 haftada bir 1 mg ipilimumab'dır.

YERVOY ilerlemiş küçük hücreli dışı akciğer kanserinin tedavisi için nivolumab ve kemoterapi ile birlikte verildiğinde önerilen doz; kg vücut ağırlığı başına 1 mg ipilimumab'dır; 6 haftada bir 30 dakika boyunca intravenöz yoldan uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Daha fazla veri elde edilene kadar bu ilacın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım :

65 yaşının üzerinde hastalarda kullanımda YERVOY dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan kullanımda YERVOY dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımda özel doz ayarı gerekmez. Yalnız, başlangıçta bazı karaciğer enzim testlerinin sonuçlarına göre YERVOY dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer YERVOY'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla YERVOY kullandıysanız:

YERVOY'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

YERVOY'u kullanmayı unutursanız:

YERVOY uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

YERVOY ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin kesilmesi ilacın etkisini durdurabilmektedir. Doktorunuza danışmadan YERVOY tedavisini sonlandırmayınız.

Tedaviniz veya bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

YERVOY nivolumab ile kombinasyon şeklinde verildiğinde, önce nivolumab, ardından YERVOY verilecektir.

YERVOY nivolumab ve kemoterapiyle kombinasyon şeklinde verildiğinde ise, önce nivolumab, sonrasında YERVOY, ardından kemoterapi verilecektir.

Lütfen bu ilacın kullanımını anlamak için diğer anti-kanser ilaçlarının kullanma talimatlarına bakınız. Diğer ilaçların kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, YERVOY'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz tedavinizin risk ve yararlarını sizinle tartışacak ve size açıklayacaktır.

Önemli iltihaplanma belirtilerine dikkat ediniz

YERVOY etkisini bağışıklık sisteminin üzerinde gösterir ve vücudunuzun bazı bölümlerinde **iltihaplanmaya** neden olabilir. İltihaplanma vücudunuzda ciddi hasara sebep olabilmekle birlikte, bazı enflamatuvar koşullar yaşamı tehdit edebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa YERVOY'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak ama ciddi ve yaşamı tehdit edebilecek potansiyelde alerjik reaksiyon görülebilir.

Tek başına 3 mg/kg YERVOY kullanan hastalar için klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

Belirtilerinizi diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Çok yaygın:

- İştah kaybı
- İshal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kusma veya hasta hissetme (mide bulantısı), kabızlık, mide ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Kaslarda, kemiklerde, bağlarda, tendonlarda ve sinirlerde ağrı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi, enjeksiyon yerinde reaksiyon, ateş, ödem (şişlik), ağrı

Yaygın:

- Kanın ciddi bakteriyel enfeksiyonu (sepsis), idrar yolu enfeksiyonu, solunum sistemi enfeksiyonu
- Tümör ağrısı
- Kırmızı kan hücrelerinin (oksijen taşıyan), beyaz kan hücrelerinin (ki bunlar enfeksiyonla mücadelede önemli) veya trombositler (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) azalması
- Yorgunluk veya kilo almaya neden olabilen tiroit bezi fonksiyonunun azalması; Beynin tabanında yer alan hipofiz bezinin normalden az (yetersiz çalışması) işlev görmesi (hipopituitarizm) ya da iltihabı (hipofizit)
- Su kaybı
- Zihin bulanıklığı, depresyon
- Beyinde aşırı sıvı birikmesi, sinirlerde hasar (ağrıya, halsizliğe ve kramplara neden olur), baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulanık görme, gözlerde ağrı
- Düzensiz veya anormal kalp atışı
- Düşük kan basıncı, yüzde ve boyunda geçici kızarıklık, terleme ile birlikte yoğun sıcaklık hissi ve hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı, öksürük, saman nezlesi
- Mide veya bağırsakta kanama, bağırsak iltihabı (kolit), mide yanması, ağız ülseri ve uçuk (stomatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Bir organın iç yüzeyinde iltihaplanma
- Deri iltihabı ve kızarıklık, deride yamalar halinde renk değişikliği (vitiligo), kurdeşen (kaşıntı, kabartılı döküntü), saçlarda dökülme veya incelme, geceleri aşırı terleme, deride kuruluk
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı (artralji), kas spazmları, eklem iltihabı (artrit)
- Böbrek fonksiyonu yetmezliği
- Titreme, enerji kaybı

- Grip benzeri hastalık
- Vücut ağırlığında azalma

Yaygın olmayan:

- Kanda ciddi bakteriyel enfeksiyon (septik şok), beyin ve omurilik çevresinde iltihap, mide ve bağırsaklarda iltihap, bağırsak duvarı iltihabı (ateş, kusma ve mide ağrısına neden olan), akciğer iltihabı (pnömoni)
- Kanda yüksek kalsiyum ve kolesterol düzeyi ve düşük kan şekeri düzeyi (paraneoplastik sendrom) gibi vücutta kansere bağlı bir grup belirti
- Eozinofillerde artış (beyaz kan hücrelerinin bir türü)
- Alerjik reaksiyon
- Adrenal bezi (böbreklerin üzerinde yer alan bezler) tarafından üretilen hormonların salgısında azalma, kalp atışının hızlanmasına, terleme ve kilo kaybına neden olabilen aşırı aktif tiroit bezi fonksiyonu, seks hormonları üreten bezlerde bozukluk
- Hipotalamusun (beynin parçası) yetersiz işlev görmesine bağlı olarak böbrek üstü bezlerinin (adrenal bezi) işlevinde azalma
- Kanda yüksek potasyum ve fosfat düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri (tümör lizis sendromu) ile tanımlanan, kanser tedavisinden sonra meydana gelen bir grup metabolik komplikasyon
- Ruh sağlığında değişiklikler, cinsel isteğin azalması
- Ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük veya felce neden olabilen sinirlerde şiddetli ve olası ölümcül iltihaplanma (Guillain-Barre sendromu), bayılma, beyindeki sinirlerde iltihaplanma, hareketlerin koordinasyonunda zorlanma (ataksi), titreme, kısa süreli istemsiz kas kontraksiyonları, konuşmada zorlanma,
- Göz iltihabı (konjonktivit), gözlerde kanama, gözün renkli kısmında iltihaplanma, görmede azalma, gözlerde yabancı bir cisim hissi, gözlerde şişme ve yaşarma, göz kapaklarının iltihabı
- Kan damarlarında iltihaplanma, kan damarları hastalığı, kol ve bacaklara kan akışında azalma, ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi
- Nefes almada aşırı zorlanma, akciğerlerde sıvı birikmesi, akciğer iltihabı
- Bağırsakların delinmesi, ince bağırsak iltihabı, bağırsak veya pankreas iltihabı (pankreatit), peptik ülser, yemek borusu iltihabı, bağırsak tıkanıklığı, anüs ve rektal duvar iltihabı (kanlı dışkı ve sık dışkılama dürtüsü ile belirginleşir)
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer büyümesi, ciltte ve gözlerde sararma (sarılık)
- Deride şiddetli ve olası ölümcül soyulma (toksik epidermal nekroliz)
- Kalça ve omuzda ağrı veya sertleşmeye neden olan kas iltihabı
- Böbrek veya santral sinir sistemi iltihabı
- Birden fazla organda iltihap
- İskelet kaslarının iltihabı
- Kas güçsüzlüğü,
- Böbrek hastalığı
- Adet görmeme
- Birden fazla organda fonksiyon bozukluğu, ilaç infüzyonu ile ilişkili reaksiyon
- Saç renginde değişiklik
- Mesane iltihabı, belirti ve semptomlar arasında sık ve/veya ağrılı idrara çıkma, sık idrara çıkma isteği, idrarda kan, alt karın bölgesinde ağrı veya basınç yer alabilir

Seyrek:

- Kan damarlarında iltihaplı hastalık (genelde baş atardamarları)

- Tiroid bezinin şişmesi (tiroidit)
- Kenarları pullu kuru kırmızı lekelerle karakterize edilen deri hastalığı (psoriyazis)
- Deride iltihap ve kızarıklık (eritema multiforme)
- Şu özelliklerden bir veya daha fazlasının eşlik ettiği döküntü ile karakterize olan bir tür şiddetli deri reaksiyonu: ateş, yüzde ve lenf bezlerinde şişlik, eozinofillerde (bir beyaz kan hücresi türü) artış, karaciğer, böbrek veya akciğerde etkiler (DRESS adı verilen bir reaksiyon)
- Gözleri, cildi ve kulak zarlarını etkileyen iltihaplı bir hastalık (büyük olasılıkla otoimmün kökenli). Beyin ve spinal kord (Vogt-Koyanagi-Harada sendromu), gözün arkasındaki zarın kaybedilmesi (ciddi retina ayrılması)
- Tip 1 şeker hastalığı (diyabet) belirtileri ya da normalden çok susama ya da çok acıkma ya da normalden çok idrara çıkma, kilo kaybı, yorgun hissetme, hasta hissetme, mide ağrısı, derin ve hızlı nefes alma, bilinç bulanıklığı, olağandışı uyku hali, nefeste tatlı bir koku, ağızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarda veya terde farklı bir kokuyu içeren şeker hastalığından kaynaklı diyabetik ketoasidoz belirtileri
- Kaslarda erime (atrofi) olmaksızın kas güçsüzlüğü ve yorgunluk hissi (myastenia gravis)
- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (pankreas ekzokrin yetmezliği)
- Çölyak hastalığı (gluten içeren yiyecekler tüketildikten sonra karın ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi belirtilerle karakterize edilir)

Çok seyrek:

- Ciddi, yaşamı tehdit etme olasılığı olan alerjik reaksiyon

Ayrıca, klinik çalışmalarda YERVOY'un farklı dozlarının (3mg/kg dozundaki YERVOY dışında) uygulandığı hastalarda aşağıdaki yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir) yan etkiler bildirilmiştir.

- Üçlü semptomlar (menenjizm): boyun tutulması, ışığa karşı hassasiyet ve baş ağrısı, grip benzeri rahatsızlık
- Kalp kası iltihabı, kalp kası zayıflığı, kalbin çevresinde sıvı birikimi
- Karaciğer veya pankreas iltihabı, vücudunuzun çeşitli organlarında iltihaplı hücre yumruları (nodül)
- Karın içinde enfeksiyon
- Kollar, bacaklar ve yüzde ağrılı deri lezyonları (eritema nodozum)
- Aşırı aktif hipofiz bezi
- Paratiroid bezi fonksiyonunun azalması
- Göz iltihabı, göz kası iltihabı
- Duymada azalma
- El ve ayak parmaklarınızda uyuşma ve solgunluğa neden olan zayıf kan dolaşımı
- Kızarıklık, şişme ve blisterlere neden olan el ve ayak dokularında hasar

Bildirilen sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler (mevcut verilerden tahmin edilemeyen)

- Organ nakli reddi
- Deride su dolu kabarcıkların olduğu bir çeşit hastalık (pemfigoid olarak adlandırılır)
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşan hücreler olan histiyositleri ve lenfositleri çok fazla ürettiği ve çeşitli belirti ve bulgulara yol açan bir hastalık (hemofagositik lenfhistiositoz olarak adlandırılır). Belirtiler büyümüş karaciğer ve/veya dalak, ciltte

döküntü, lenf bezi büyümesi, nefes almada problemler, kolay morarma, böbrek anormallikleri ve kalp problemlerini içerebilir.

- Ağrı, hissizlik, karıncalanma ya da el ya da ayaklarda güçsüzlük; daha sık idrara çıkma ihtiyacı, idrar tutamama, idrar yapma zorluğu ve kabızlık (miyelit) dahil mesane veya bağırsak sorunları

Test sonuçlarındaki değişiklikler

YERVOY, doktorunuz tarafından gerçekleştirilen test sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Kırmızı kan hücrelerinin (oksijeni taşıyan), beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşmada önemli olan) veya trombositlerin (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında değişiklik
- Kanda karaciğer enzimi ve hormon düzeylerinin anormal şekilde değişmesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Kanda anormal kalsiyum, sodyum, fosfat veya potasyum düzeyleri
- İdrarda kan veya protein bulunması
- Kan ve diğer vücut dokularının anormal şekilde yüksek alkaliyenliği
- Asidi normal şekilde kandan uzaklaştıramayan böbrekler
- Kendi bazı hücrelerinize karşı kanda antikor varlığı

YERVOY **kombinasyonda diğer kanser ilaçlarıyla birlikte** kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir (yan etkilerin sıklık ve şiddeti verilen anti-kanser ilaçların kombinasyonuna göre değişebilir):

Çok yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Tiroid bezinin normalden daha az aktif olması (yorgunluğa veya kilo artışına neden olabilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin (oksijeni taşıyan), beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşmada önemli olan) veya trombositlerin (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma
- İştah azalma, kanınızda yüksek (hiperglisemi) veya düşük (hipoglisemi) şeker düzeyleri
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Nefes darlığı (dispne), öksürük
- Diyare (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), kusma veya hasta hissetme (bulantı), mide ağrısı, kabızlık
- Zaman zaman kabarcıklanma ile birlikte seyreden deri döküntüsü, kaşıntı
- Kaslarda ve kemiklerde ağrı (musküloskeletal ağrı), eklemlerde ağrı (artralji),
- Yorgun veya güçsüz hissetme, ateş, ödem (şişlik)

Yaygın

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), bronşit, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- Bazı beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Alerjik reaksiyon, ilacın infüzyonu ile ilişkili reaksiyonlar
- Aşırı aktif tiroid bezi (hızlı kalp atışına, terlemeye ve kilo kaybına neden olabilir), adrenal bezler (böbreklerin üzerinde yer alan bezler) tarafından üretilen hormonların

salgılanmasında azalma, beynin tabanında bulunan hipofiz bezinin normalden az aktivite sergilemesi (hipopituitarizm) veya iltihaplanması (hipofizit), tiroid bezinin şişmesi, diyabet (şeker hastalığı)

- Dehidratasyon (susuz kalma), kandaki albumin ve fosfat seviyelerinde azalma, vücut ağırlığında azalma
- Sinirlerde iltihaplanma (kollarda ve bacaklarda hissizlik, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma)
- Bulanık görme, göz kuruluğu
- Yüksek kalp atım hızı, kalp atışının ritminde veya hızında değişiklikler, düzensiz veya anormal kalp atışları
- Yüksek kan basıncı(hipertansiyon)
- Akciğerlerde iltihaplanma (öksürük ve solunum güçlüğü ile karakterize akciğer iltihaplanması), akciğerler etrafında sıvı toplanması,
- Bağırsak iltihabı (kolit), ağız ülserleri ve uçuk (stomatit), pankreas iltihaplanması (pankreatit), ağız kuruluğu, mide iltihaplanması (gastrit)
- Karaciğer iltihaplanması
- Cilt renginde yama formunda değişiklik (vitiligo), cilt kızarıklığı, olağan dışı saç dökülmesi veya incelmesi, ürtiker (kaşıntılı döküntü), kuru cilt
- Eklemelerde iltihap (artrit), kas spazmı, kas güçsüzlüğü
- Böbrek yetmezliği (böbrek fonksiyonunun ani kaybı dahil)
- Ağrı, göğüs ağrısı, titreme

Yaygın olmayan

- Ateş ile nötrofillerde azalma
- Kanda şeker hastalığı kaynaklı asit (diyabetik ketoasidoz)
- Kanda artmış asit düzeyleri
- Beyin iltihabı; uyuşma ve güçsüzlüğe neden olan sinir hasarı (polinöropati); düşük ayak (peroneal sinir felci); vücudun kendi kendine saldırması nedeniyle ortaya çıkan ve hissizlik, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma hissine neden olan sinir iltihaplanması (otoimmün nöropati); gelişme geriliğinin (atrofinin) eşlik etmediği kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu (myastenia gravis)
- Gözlerde kızarıklık ve ağrıya neden olan iltihaplanma
- Düzensiz veya anormal kalp ritmi, kalp kası iltihaplanması, yavaş kalp atışı
- 12 parmak bağırsağı iltihabı
- Yama şeklinde kabarık ve kızarmış cilt bölgelerinin görüldüğü cilt hastalığı, sıklıkla gümüşümsü pullar eşlik eden (psoriasis), ekstremitelerde başlayan ve bazen yüzde ve vücudun geri kalanında görülen kızamık döküntüsüne benzer kızamık ve genellikle kaşıntılı beneklerle seyreden ciddi bir cilt hastalığı (eritema multiforme), ciddi ve ölümcül olma olasılığı bulunan cilt soyulması (Stevens-Johnson sendromu)
- Kas ağrısı, kaslarda egzersiz kaynaklı olmayan hassasiyet veya güçsüzlük (miyopati), kaslarda iltihaplanma (miyozit), ağrı veya katılığa neden olan kas iltihabı (Polimiyaljiya romatika)
- Böbrek iltihabı

Seyrek:

- Beyni ve omuriliği çevreleyen koruyucu membranda geçici ve geri çevrilebilir nitelikte, enfeksiyöz olmayan iltihap (aseptik menenjit)
- Çeşitli organlarda ve dokularda, en yaygın olarak akciğerlerde, enflamatuvar hücrelerin birikmesi ile ilişkili kronik hastalıklar (sarkoidoz)
- Paratiroid bezinin fonksiyonun azalması
- Ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük ve geçici felce (paralizi) neden olan geçici bir sinir

- iltihaplanması (Guillain-Barré sendromu), sinirlerin iltihaplanması
- Kollarda veya bacaklarda ağrı, uyuşma, karıncalanma veya güçsüzlük; daha sık idrara çıkma ihtiyacı dahil olmak üzere mesane veya bağırsak problemleri, idrar kaçırma, idrar yapmada zorluk ve kabızlık (miyelit/transvers miyelit)
- Bağırsak delinmesi
- Ölümcül olma olasılığı bulunan ciddi cilt soyulması (toksik epidermal nekroliz), derinin herhangi bir bölgesinde ve/veya genital bölgede kuruma, incelme, kaşıntı ve ağrı ile ilişkili değişiklikler (liken skleroz veya diğer liken bozuklukları)
- Kronik eklem hastalığı (spondiloartropati), bağışıklık sisteminin vücut için sıvı, örneğin gözyaşı ve tükürük, üreten bezlere saldırdığı hastalık (Sjögren sendromu), kaslarda ve eklemlerde sertlik, kas spazmı (rabdomiyoliz)
- Gözleri, cildi ve kulak zarlarını etkileyen enflamatuvar bir hastalık (büyük olasılıkla otoimmün kökenli). Beyin ve spinal kord (Vogt-Koyanagi-Harada sendromu), gözün arkasındaki zarın kaybedilmesi (ciddi retina ayrılması)
- Mesane iltihabı, belirti ve semptomlar arasında sık ve/veya ağrılı idrara çıkma, idrar yapma isteği, idrarda kan, alt karın bölgesinde ağrı veya basınç
- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (pankreas ekzokrin yetmezliği)
- Çölyak hastalığı (gluten içeren yiyecekler tüketildikten sonra karın ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi belirtilerle karakterize edilir)

Bildirilen bilinmeyen sıklıkta diğer yan etkiler (mevcut verilerden tahmin edilemez):

- Organ nakli reddi
- Kanda yüksek potasyum ve fosfat seviyeleri ve düşük kalsiyum seviyeleri ile tanımlanan ve kanser tedavisinden sonra oluşan bir grup metabolik komplikasyon (tümör lizis sendromu)
- Kalp zarının iltihabı ve kalp çevresinde sıvı birikmesi (perikardiyal bozukluklar)
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşan hücreler olan histiyositleri ve lenfositleri çok fazla ürettiği ve çeşitli belirtilere yol açan bir hastalık (hemofagositik histiyositoz olarak adlandırılır.). Belirtiler şunları içerir; karaciğer ve/veya dalak büyümesi, deride döküntü, lenf düğümü (nodu) büyümesi, solunum problemleri, kolay morarma, böbrek anormallikleri ve kalp problemleri.

Test sonuçlarındaki değişiklikler

YERVOY kombinasyonda kullanıldığında, doktorunuz tarafından gerçekleştirilen test sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kandaki karaciğer enzim düzeylerinde artış; aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz, gama-glutamiltransferaz veya alkalin fosfataz, kanda yüksek bilirubin düzeyleri)
- Anormal böbrek fonksiyon testleri (kanda artan kreatinin miktarı)
- Yağları yıkan enzim ve nişastayı yıkan enzim düzeylerinde artış
- Kanınızdaki magnezyum veya sodyum düzeylerinde artış ya da azalma
- Kalsiyum veya potasyum miktarında artış ya da azalma
- Tiroid uyarıcı hormon miktarında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak, ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. YERVOY’un saklanması

YERVOY’u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra YERVOY’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Buzdolabında saklayınız (2-8°C).

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

İnfüzyon çözeltisi (seyreltilmiş ya da seyreltilmemiş) hemen kullanılmazsa, buzdolabında (2-8°C) ya da 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisinin kullanılmayan herhangi bir bölümünü tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz YERVOY’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company Manati/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama aşaması, özellikle asepsi ile ilgili iyi uygulamalara ilişkin kurallara uygun olarak eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Dozun hesaplanması:

YERVOY monoterapisi veya nivolumab ile kombinasyon halinde YERVOY:

Hasta için reçete edilen doz mg/kg cinsinden verilir. Reçete edilen bu doza dayanılarak uygulanacak toplam doz hesaplanır. Hastaya tam doz uygulanabilmesi için birden fazla YERVOY konsantresi flakonunu gerekli olabilir.

- Her bir 10 mL'lik YERVOY konsantresi flakonunu 50 mg ipilimumab, her bir 40 mL'lik flakon ise 200 mg ipilimumab içermektedir.
- mg olarak toplam ipilimumab dozu = kg olarak hastanın ağırlığı x mg/kg olarak reçete edilen doz.
- Dozun hazırlanması için YERVOY konsantresinin hacmi (mL) = 5'e bölünmüş olarak toplam doz (mg) (YERVOY konsantresinin dozu 5 mg/ mL'dir).

İnfüzyonun hazırlanması:

İnfüzyon hazırlanırken aseptik koşullar sağlanmalıdır.

YERVOY, aşağıda belirtildiği şekliyle intravenöz uygulama için kullanılabilir:

- **Seyreltme yapılmaksızın** uygun bir steril enjektör kullanılarak bir infüzyon kabına aktarıldıktan sonra; veya
- **Orijinal konsantre** hacminin 5 katına kadar seyreltme yapıldıktan sonra (1 hacim konsantreye 4 hacim seyreltici). Nihai konsantrasyon 1 ila 4 mg/mL arasında olmalıdır. YERVOY konsantresinin seyreltilmesi için aşağıdakiler kullanılabilir:
 - 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya,
 - 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi

AŞAMA 1

- Uygun sayıda YERVOY flakonunu yaklaşık 5 dakika kadar oda sıcaklığında bekletilir.
- YERVOY konsantresi partikül veya renk bozukluğu bakımından incelenir. YERVOY konsantresi, hafif (az miktarda) partikül içerebilen, berrak ila hafif opak renksiz ila açık sarı bir sıvıdır. Alışılmadık miktarda partikül veya renk bozukluğu belirtisi varsa konsantre kullanılmamalıdır.
- Uygun steril bir enjektör kullanılarak gerekli hacimde YERVOY konsantresi alınır.

AŞAMA 2:

- Konsantre, steril, havası alınmış cam bir şişeye ya da IV poşetine (PVC veya PVC olmayan) aktarılır.
- Uygun durumda, gerekli hacimde 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi ile seyreltilir. Hazırlama kolaylığı için, konsantre ayrıca uygun hacimde sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi içeren kullanıma hazır torbaya doğrudan aktarılabilir.
- Elinizde döndürülerek infüzyon hafifçe karıştırılır.

Uygulama:

YERVOY infüzyonu intravenöz “push” veya “bolus enjeksiyon” olarak uygulanmamalıdır. YERVOY infüzyonu 30 dakikalık bir periyotta intravenöz yoldan uygulanır.

YERVOY infüzyonu, diğer ajanlarla aynı intravenöz hatta aynı zamanda infüze edilmemelidir. İnfüzyon için ayrı bir infüzyon hattı kullanılır.

Bir infüzyon seti ve in-line, steril, pirojenik olmayan, proteinlere bağlanma oranı düşük bir filtre kullanılır (por boyutu 0,2 mikrometre ila 1,2 mikrometre).

YERVOY infüzyonu aşağıdakiler ile geçimlidir:

- PVC infüzyon setleri
- Polietersülfon (0,2 mikrometre ila 1,2 mikrometre) ve naylon (0,2 mikrometre) in-line filtreler

İnfüzyon sonunda 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi ile hat yıkanır.

Saklama koşulları ve raf ömrü:

Açılmamış flakon

YERVOY **buzdolabında saklanmalıdır** (2-8°C). Işıktan korumak için flakonlar orijinal ambalajında saklanmalıdır. YERVOY dondurulmamalıdır.

Kutu ve flakon etiketi üzerindeki SON KULLANMA TARİHİNDEN sonra YERVOY’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günüdür.

YERVOY İnfüzyonu

Mikrobiyolojik nedenlerle, açılan tıbbi ürün derhal infüze edilmeli ya da seyreltilerek infüze edilmelidir. Kimyasal ve fiziksel açıdan ele alındığında, seyreltilmemiş ya da seyreltilmiş infüzyon çözeltisinin (1ve 4 mg/mL arasında) geçerli stabilitesi, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-8°C) 24 saat olarak kanıtlanmıştır. İnfüzyon çözeltisi (seyreltilmiş ya da seyreltilmemiş) hemen kullanılmazsa, buzdolabında (2-8°C) ya da 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. Diğer geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Bertaraf:

İnfüzyon çözeltisinin kullanılmayan herhangi bir bölümünü tekrar kullanmak üzere saklamayınız. Kullanılmayan ilaç veya atık materyaller, yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.