

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

YERVOY 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie ipilimumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is YERVOY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is YERVOY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

YERVOY bevat de werkzame stof ipilimumab, een eiwit dat uw afweersysteem helpt kankercellen aan te vallen en te vernietigen door uw afweercellen.

Ipilimumab wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van melanoom (een soort huidkanker) in een gevorderd stadium.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 "Inhoud van de verpakking en overige informatie". **Spreek met uw arts** als u niet zeker bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
 - **ontsteking van de darmen (colitis)** die kan verergeren of overgaan in bloedingen of darmperforatie. Klachten en verschijnselen van colitis kunnen bestaan uit diarree (waterige, losse of zachte ontlasting), een meer dan gebruikelijke toename van het aantal ontlasting, bloed in uw ontlasting of donkerkleurige ontlasting, pijn of een pijnlijk gevoel in uw maagstreek.
 - **ontsteking van de lever (hepatitis)** die kan leiden tot leverfalen. Klachten en verschijnselen van hepatitis kunnen bestaan uit geel worden van de ogen of huid (geelzucht), pijn aan de rechter zijde van uw maagstreek, vermoeidheid.
 - **ontsteking van de huid** die kan leiden tot ernstige huidreactie (toxische epidermale necrolyse). Klachten en verschijnselen van ernstige huidreactie kunnen bestaan uit huiduitslag met of zonder jeuk, afschilferende huid, droge huid.

- **ontsteking van de zenuwen** die kan leiden tot verlamming. Verschijnselen van zenuwproblemen kunnen bestaan uit spierzwakte, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw handen of voeten, bewustzijnsverlies of moeilijk wakker worden.
- **ontsteking van hormoonproducerende klieren** (in het bijzonder de hypofyse, bijnier en schildklier) die de werking van deze klieren zou kunnen beïnvloeden. Klachten en verschijnselen van niet goed werkende klieren kunnen bestaan uit hoofdpijn, wazig zicht of dubbel zien, vermoeidheid, verminderd zin in seks, gedragsveranderingen.
- **ontsteking van de ogen.** Klachten en verschijnselen kunnen bestaan uit roodheid van de ogen, pijn in de ogen, problemen in het gezichtsvermogen of wazig zicht.

Vertel uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen krijgt of als ze erger worden. **Probeer uw verschijnselen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.** Uw arts kan u andere geneesmiddelen geven om ernstiger complicaties te voorkomen en uw verschijnselen te verlichten, de volgende dosis YERVOY uit te stellen of uw behandeling met YERVOY helemaal stopzetten. Let op: deze klachten en verschijnselen treden **soms later op** en kunnen weken of maanden na uw laatste dosis ontstaan. Voordat u de behandeling krijgt, zal uw arts uw algemene gezondheid controleren. U moet ook **bloedonderzoeken** ondergaan tijdens de behandeling.

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken:

- als u een **auto-immuunziekte** hebt (een aandoening waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt);
- als u momenteel een **chronische virale leverinfectie** hebt, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV), of als u dat vroeger hebt gehad;
- als u een infectie met **humaan immunodeficiëntievirus (hiv)** hebt of acquired immune deficiency syndrome (AIDS).

Kinderen

YERVOY mag niet bij kinderen jonger dan 18 jaar worden gebruikt tot er meer informatie beschikbaar komt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts, voordat u YERVOY krijgt toegediend

- als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem onderdrukken, zoals corticosteroïden. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van YERVOY beïnvloeden. Als u eenmaal behandeld wordt met YERVOY, kan uw arts u echter corticosteroïden geven om de bijwerkingen die u van YERVOY kunt krijgen te verlichten.
- als u geneesmiddelen gebruikt die klontering van uw bloed tegengaan (antistollingsmiddelen). Deze geneesmiddelen kunnen de kans op een bloeding in de maag of darm verhogen, wat een bijwerking is van YERVOY.

Gebruikt u naast YERVOY nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan ook uw arts of apotheker.

Gebruik geen andere geneesmiddelen tijdens uw behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen. Op basis van vroege gegevens wordt de combinatie van YERVOY (ipilimumab) en Zelboraf (vemurafenib, een ander geneesmiddel voor de behandeling van melanoom) niet aangeraden omdat het de toxiciteit van de lever verhoogd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wiltu zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker** voordat u geneesmiddelen gebruikt.

U mag YERVOY niet gebruiken als u zwanger bent tenzij uw arts dit uitdrukkelijk aanbeveelt. De effecten van YERVOY bij zwangere vrouwen zijn niet bekend, maar het is mogelijk dat de werkzame stof, ipilimumab, schade kan toebrengen aan een ongeboren baby.

- Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een **doeltreffend voorbehoedsmiddel** gebruiken tijdens de behandeling met YERVOY.
- **Vertel het uw arts** als u zwanger wordt terwijl u YERVOY gebruikt.

Het is niet bekend of ipilimumab in de moedermelk terecht komt. Significante blootstelling van de zuigeling aan ipilimumab via de moedermelk is echter niet te verwachten en er worden geen effecten voorzien op het borstgevoede kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap na toediening van YERVOY tenzij u er zeker van bent dat u zich goed voelt. Een vermoeid of zwak gevoel is een zeer vaak voorkomende bijwerking van YERVOY. Dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken, beïnvloeden.

YERVOY bevat natrium

Vertel uw arts als u een natriumarm (zoutarm) dieet volgt voordat u YERVOY toegediend krijgt. Het middel bevat 2,3 mg natrium per ml concentraat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt YERVOY toegediend?

YERVOY wordt aan u toegediend in een ziekenhuis onder toezicht van een ervaren arts.

Het zal worden toegediend in de vorm van een infuus (druppelaar) in een ader (intraveneus) gedurende een periode van 90 minuten.

De hoeveelheid YERVOY die u krijgt, zal worden berekend op basis van uw lichaamsgewicht. Afhankelijk van uw dosis kan een deel of de hele inhoud van de injectieflacon met YERVOY vóór gebruik worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie. Er kan meer dan één injectieflacon nodig zijn om de vereiste dosis te bereiken.

Hoeveel YERVOY wordt er toegediend?

De gebruikelijke dosering is 3 mg ipilimumab per kilogram lichaamsgewicht.

U wordt eenmaal per 3 weken behandeld met YERVOY met een totaal van 4 doses. Tijdens de behandeling met YERVOY kunnen er nieuwe lesies of groei van bestaande lesies ontstaan. Uw arts zal u in totaal 4 doses YERVOY blijven geven, afhankelijk van hoe u de behandeling verdraagt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is voor u erg belangrijk om naar alle afspraken te komen waarbij YERVOY aan u wordt toegediend. Als u een afspraak mist, vraag uw arts dan wanneer uw volgende dosis wordt gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Staken van uw behandeling kan het effect van het geneesmiddel stoppen. Stop de behandeling met YERVOY niet tenzij u dit met uw arts hebt besproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Let op belangrijke verschijnselen van ontsteking.

YERVOY werkt op uw afweersysteem en kan **ontsteking** veroorzaken in delen van uw lichaam.

Ontsteking kan ernstige schade veroorzaken aan uw lichaam waarvan de gevolgen in bepaalde gevallen levensbedreigend kunnen zijn.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische onderzoeken:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 van de 10 mensen treffen)

- verlies van eetlust
- diarree, braken of misselijkheid
- huiduitslag, jeuk
- vermoeid of zwak gevoel, reactie op de injectieplaats, koorts

→ **Vertel uw arts onmiddellijk** als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Probeer uw verschijnselen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 10 mensen treffen)

- tumorpijn
- verminderde schildklieractiviteit wat kan leiden tot vermoeidheid of gewichtstoename, verminderde hypofyse-activiteit
- dehydratie (uitdroging)
- verwardheid
- zenuw schade (leidt tot pijn, zwakte en krampen), duizeligheid, hoofdpijn
- wazig zicht, oogpijn
- lage bloeddruk, tijdelijke roodheid in het gezicht of de nek, een gevoel van hevige warmte met zweten en versnelde hartslag
- kortademigheid, hoesten
- maag- of darmbloeding, ontsteking van de darmen (colitis), verstopping (obstipatie), brandend maagzuur, maagpijn
- abnormale leverfunctie
- ontsteking en roodheid van de huid, huidverkleuring in vlekken (vitiligo), netelroos (jeukende galbulten), haaruitval of dunner worden van het haar, overmatig nachtelijk zweten, droge huid
- pijn in spieren en gewrichten, spierkrampen
- rillingen, gebrek aan energie, zwelling, pijn
- gewichtsverlies

→ **Vertel uw arts onmiddellijk** als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Probeer uw verschijnselen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 100 mensen treffen)

- ernstige bacteriële infectie van het bloed (sepsis, septische shock), ontsteking rond de hersenen of het ruggenmerg, ontsteking van de maag en darmen, ontsteking van de darmwand (leidt tot koorts, braken en maagpijn), urineweginfectie, luchtweginfectie
- een aantal verschijnselen veroorzaakt door kanker in het lichaam zoals hoge concentraties calcium en cholesterol in het bloed en lage concentraties suiker in het bloed (paraneoplastisch syndroom)
- allergische reactie
- verminderde activiteit van bijnieren, overactieve schildklier, wat leidt tot versnelde hartslag, zweten en gewichtsverlies, defect van de bijnieren die de geslachtshormonen produceren
- een aantal metabole complicaties die optreden na kankerbehandeling, gekarakteriseerd door hoge concentraties kalium en fosfaat in het bloed en lage concentraties calcium in het bloed (tumorlyssyndroom)
- veranderingen van de geestelijke gezondheid, depressie, verminderd libido
- ernstige en mogelijk levensbedreigende zenuwontsteking die leidt tot pijn, zwakte of paralyse (verlamming) in de ledematen (Guillain-Barré-syndroom), flauwvallen, zenuwontsteking in de hersenen, overmatige ophoping van vocht in de hersenen, moeilijk coördineren van bewegingen (ataxie), trillen, korte onwillekeurige spiersamentrekkingen, spraakproblemen
- oogontsteking, wat leidt tot roodheid of pijn, bloeding in het oog, ontsteking van het gekleurde deel van het oog, verminderd gezichtsvermogen, een gevoel dat er iets in het oog zit, gezwollen tranende ogen
- onregelmatige of abnormale hartslag

- ontsteking van de bloedvaten, aandoening van de bloedvaten, beperkte bloedtoevoer naar de ledematen, lage bloeddruk bij het rechtop staan
- extreme ademhalingsproblemen, vochtophoping in de longen, longontsteking, hooikoorts
- darmperforatie, ontsteking van de maagwandmembranen, ontsteking van de dunne darm, darm- of alveesklierontsteking, maagzweer, slokdarmontsteking, darmafsluiting
- leverfalen, leverontsteking, vergrote lever, geel worden van de huid of de ogen (geelzucht)
- ernstig en mogelijk levensbedreigend afschilferen van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- spierontsteking, wat leidt tot pijn of stijfheid in de heup en schouder, pijnlijke gewrichten
- nierfalen, nierziekte
- uitblijven van de menstruatie
- multi-orgaanfunctie, een reactie op de infusie met het geneesmiddel

→ **Vertel uw arts onmiddellijk** als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Probeer uw verschijnselen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.

Zeer zelden (kan tot 1 van de 10.000 mensen treffen):

- Ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

→ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Probeer de symptomen die u heeft niet te behandelen met andere geneesmiddelen.

Verder werden de volgende zelden voorkomende (kan tot 1 van de 100 mensen treffen) bijwerkingen gemeld bij patiënten die andere doses YERVOY kregen in klinische onderzoeken:

- trias (drietal) van verschijnselen (meningisme): nekstijfheid, intolerantie voor helder licht en hoofdpijn, op griep lijkend ongemak
- ontsteking van de hartspier, zwakte van de hartspier, vocht rond het hart
- ontsteking van de lever, de schildklier, de nieren, de alveesklier (pancreas) of het centrale zenuwstelsel, zwellingen van de ontstekingscellen in verschillende organen van het lichaam
- ontsteking van de oppervlakkige binnenbekleding van een bepaald orgaan, infectie van de buik
- ontsteking en roodheid van de huid (erythema multiforme), pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum) van de armen, benen en gezicht
- spierzwakte, ontsteking van skeletspieren
- overactieve hypofyse
- verminderde functie van de bijnieren, veroorzaakt door een verminderde activiteit van hypothalamus (een deel van de hersenen)
- verminderde functie van de bijnieren, ontsteking van de schildklier
- ontsteking van het oog, de oogleden, zwelling van het oog, ontsteking van de oogspier
- ontsteking van meerdere organen
- verminderd gehoor
- ontstekingsziekte van de bloedvaten (meestal de hoofdslagaders), slechte bloedcirculatie waardoor de tenen en vingers gevoelloos of bleek worden
- ontsteking van de anus en de rectale wand (met bloederige ontlasting en een frequente drang voor ontlasting), schade aan de weefseldelen van handen en voeten wat leidt tot roodheid, zwelling en blaarvorming
- huidziekte gekenmerkt door droge rode vlekken bedekt met schilfers (psoriasis)
- verandering van haarkleur

→ **Vertel uw arts onmiddellijk** als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Probeer uw verschijnselen niet met andere geneesmiddelen te behandelen.

Veranderingen in testresultaten

YERVOY kan veranderingen veroorzaken in de resultaten van tests die uitgevoerd worden door uw arts. Dit kan zijn:

- een variatie in het aantal rode bloedcellen (die zuurstof rondbrengen), witte bloedcellen (die een belangrijke rol spelen bij infectiebestrijding) of bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- een abnormale variatie van de concentratie hormonen en leverenzymen in het bloed
- abnormale leverfunctietest
- abnormaal lage concentratie van calcium, natrium, fosfaat of kalium in het bloed

- aanwezigheid van bloed of eiwitten in de urine
- een abnormaal hoge alkaliniteit van het bloed en andere lichaamsweefsels
- nieren die zuren niet op een normale wijze uit het bloed kunnen verwijderen
- aanwezigheid van antilichamen in het bloed tegen enkele van uw eigen cellen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdelin Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het injectieflaconetiket achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar geen opgebruikte delen van de infusieoplossing voor hergebruik. Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmaterialen moeten worden vernietigd volgens lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ipilimumab.
Elke ml steriel concentraat bevat 5 mg ipilimumab.
Elke injectieflacon bevat ofwel 50 mg ofwel 200 mg ipilimumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn tris-hydrochloride, natriumchloride (zie rubriek 2 'Yervoy bevat natrium'), mannitol (E421), pentetinezuur, polysorbaat 80, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet YERVOY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

YERVOY-concentraat voor oplossing voor infusie is helder tot licht opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel en kan (enkele) lichte deeltjes bevatten

Het is beschikbaar in verpakkingen met ofwel 1 injectieflacon van 10 ml ofwel 1 injectieflacon van 40 ml.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +385(1)6311-833

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2013

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De bereiding moet uitgevoerd worden door opgeleid personeel overeenkomstig de Good Clinical Practice richtlijnen, vooral wat betreft asepsis.

Berekening van de dosis:

De **voorgeschreven dosis** voor de patiënt is aangeduid in mg/kg. Op basis van de voorgeschreven dosis berekent u de totale toe te dienen dosis. Er kan meer dan één injectieflacon YERVOY-concentraat nodig zijn om de totale dosis aan de patiënt toe te dienen.

- Elke 10 ml injectieflacon YERVOY-concentraat geeft 50 mg ipilimumab; elke 40 ml injectieflacon geeft 200 mg ipilimumab.
- De **totale dosis ipilimumab** in mg = het gewicht van de patiënt in kg × de voorgeschreven dosis in mg/kg.
- Het **volume YERVOY-concentraat** om de dosis te bereiden (ml) = de totale dosis in mg, gedeeld door 5 (de sterkte van het YERVOY-concentraat is 5 mg/ml).

Bereiding van de infusie:

Werk aseptisch bij het bereiden van de infusie. De infusie moet worden bereid in een laminaire flowkast of veiligheidskabinet met de standaard voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering van intraveneuze middelen.

YERVOY kan worden gebruikt voor intraveneuze toediening hetzij:

- **zonder verdunning**, na overbrenging met een geschikte steriele injectiespuit in een infusiecontainer; hetzij

- **na verdunning** tot 5 maal het originele volume van het concentraat (tot 4 delen verdunner op 1 deel concentraat). De uiteindelijke concentratie moet tussen 1 en 4 mg/ml bedragen. Voor de verdunning van het YERVOY-contraat kunt u gebruikmaken van ofwel:
 - 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie; ofwel
 - 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.

STAP 1

- Laat het geschikte aantal injectieflacons YERVOY ongeveer 5 minuten op kamertemperatuur staan.
- Controleer het YERVOY-contraat op deeltjes of verkleuring. YERVOY-contraat is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze to lichtgele vloeistof die (enkele) lichte deeltjes kan bevatten. Niet gebruiken indien een ongewoon aantal deeltjes of verkleuring aanwezig is.
- Zuig het vereiste volume YERVOY-contraat op met een geschikte steriele injectiespuit.

STAP 2

- Breng het concentraat over in een steriele, vacuüm glazen fles of i.v.-zak (PVC of niet-PVC).
- Indien van toepassing, verdunnen met de vereiste hoeveelheid 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie. De infusie zachtjes mengen door handmatig rondraaien.

Toediening:

De infusie met YERVOY mag niet worden toegediend als een intraveneuze push- of bolusinjectie. De infusie met YERVOY dient intraveneus **gedurende een periode van 90 minuten** te worden toegediend.

De infusie met YERVOY mag niet tegelijkertijd met andere middelen in dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend. Gebruik een afzonderlijke infusielijn voor de infusie.

Gebruik een infusieset en een in-line steriel, niet-pyrogeen filter met lage proteïnebinding (poriegrootte van 0,2 µm tot 1,2 µm).

De infusie met YERVOY is compatibel met:

- PVC-infusiesets
- Polyethersulfon (0,2 µm tot 1,2 µm) en nylon (0,2 µm) in-line filters.

Spoel de lijn met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie aan het einde van de infusie.

Bewaring en houdbaarheid:

Ongeopende injectieflacon

YERVOY dient **te worden bewaard in een koelkast** (2°C tot 8°C). Bewaar de injectieflacons in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. YERVOY mag niet worden ingevroren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

YERVOY-infusie

Vanuit microbiologisch standpunt **moet het middel na opening onmiddellijk worden geïnfuseerd of verdund en geïnfuseerd**. De chemische en fysieke in-use stabiliteit van de onverdunde of verdunde oplossing voor infusie (tussen 1 en 4 mg/ml) werd voor 24 uur aangetoond bij kamertemperatuur (20°C tot 25°C) of gekoeld (2°C tot 8°C). Indien niet onmiddellijk gebruikt, dient de infusieoplossing (onverdund of verdund) binnen 24 uur te worden gebruikt indien deze gekoeld (2°C tot 8°C) of bij kamertemperatuur (20°C tot 25°C) wordt bewaard. Andere tijden en voorwaarden voor opslag bij gebruik (in-use storage) zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Verwijdering:

Bewaar geen ongebruikte hoeveelheden infusieoplossing voor hergebruik. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

