

KULLANMA TALİMATI

YERVOY 50 mg/10 ml IV infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır
Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Her ml’de 5 mg ipilimumab
- **Yardımcı maddeler:** tris-hidroklorür, sodyum klorür, mannitol (E421), pentetik asit, polisorbata 80, sodyum hidroksit, hidroklorür asit ve enjeksiyonluk sudur.

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.

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

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;

- 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,
- 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). Ciddi deri reaksiyonu belirti ve işaretleri; kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüsü, deride soyulma ve deride kuruluğu içerebilir,
- Paralize neden olabilen **sinir iltihabı**. Sinir problemlerinin belirtileri; kas zayıflığı, ellerde veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, bilinç kaybı veya uyanmada zorlanmayı içerebilir ,
- Bezlerin çalışmasını etkileyebilen özellikle, **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,
- **Göz iltihabı**. Gözde kızarıklık veya ağrı, görme problemleri veya bulanık görmeyi içerebilir.

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

Bu belirti ve semptomların 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);

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

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 1 ml konsantrede 2,3 mg sodyum içerir.

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 kortikosteroidleri verebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen herhangi bir ilaç (antikoagülanlar) kullanıyorsanız. Bu ilaçlar midede veya bağırsakta kanama (YERVOY'un bir yan etkisi) olasılığını

artırabilmektedir.

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.

Önerilen doz, kg vücut ağırlığı başına 3 mg ipilimumab'dır.

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

90 dakikalık bir periyotta, damardan intravenöz olarak infüzyonla (seruma bağlı olarak) verilecektir.

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.

Değişik yaş grupları

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

Eğer YERVOY'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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.

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.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada birden fazla görülebilir):

- İştah kaybı
- İshal, kusma veya bulantı
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi, enjeksiyon yerinde reaksiyon, ateş

➔ Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza bildiriniz.**
Semptomlarınızı diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Yaygın yan etkiler (10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir):

- Tümör ağrısı
- Yorgunluk veya kilo almaya neden olabilen tiroit bezi fonksiyonunun azalması; hipofiz bezi fonksiyonunun azalması
- Su kaybı
- Zihin bulanıklığı
- Sinirlerde hasar (ağrı, yorgunluk ve kramplara neden olan), sersemlik, baş ağrısı,
- Bulanık görme, gözlerde ağrı
- Düşük kan basıncı, yüzde ve boyunda geçici kızarıklık, terleme ile birlikte yoğun sıcaklık hissi ve hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı, öksürük
- Mide veya bağırsakta kanama, bağırsak iltihabı (kolit), kabızlık, mide yanması, mide ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyonu

- Deri iltihabı ve kızarıklık, deride yamalar halinde renk değişikliği (vitiligo), kurdeşen (kaşıntı, kabartılı döküntü), saçlarda dökülme veya incelme, geceleri aşırı terleme, deride kuruluk
- Kas ve eklemlerde ağrı, kas spazmları
- Titreme, enerji kaybı, şişme, ağrı
- Kilo kaybı

➔ Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza bildiriniz.**
Semptomlarınızı diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir):

- Kanda ciddi bakteriyel enfeksiyon (sepsis, septik şok), beyin ve omurilik çevresinde iltihap, mide ve bağırsaklarda iltihap, bağırsak duvarı iltihabı (ateş, kusma ve mide ağrısına neden olan), idrar yolu enfeksiyonu, solunum yolu enfeksiyonu
- Kanda yüksek kalsiyum ve kolesterol düzeyi ve düşük kan şekeri düzeyi (paraneoplastik sendrom) gibi vücutta kansere bağlı bir grup belirti
- Alerjik reaksiyon
- Adrenal bezi fonksiyonunda azalma, kalp atışının hızlanmasına, terleme ve kilo kaybına neden olabilen aşırı aktif tiroit bezi fonksiyonu, seks hormonları üreten bezlerde bozukluk
- 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, depresyon, cinsel isteğin azalması
- Ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük veya paralize neden olabilen sinirlerde şiddetli ve olası ölümcül iltihaplanma (Guillain-Barre sendromu), bayılma, beyindeki sinirlerde iltihaplanma, beyinde aşırı sıvı birikmesi, hareketlerin koordinasyonunda zorlanma (ataksi), titreme, kısa süreli istemsiz kas kontraksiyonları, konuşmada zorlanma
- Kızarıklık ve ağrıya neden olan göz iltihabı, gözlerde kanama, gözün renkli kısmında iltihaplanma, görmede azalma, gözlerde yabancı bir cisim hissi, gözlerde şişme ve yaşarma
- Düzensiz veya anormal kalp atışı
- 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, saman nezlesi
- Bağırsakların delinmesi, mide duvarı zarının iltihabı, ince bağırsak iltihabı, bağırsak veya pankreas iltihabı, peptik ülser, yemek borusu iltihabı, bağırsak tıkanıklığı
- 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, eklemlerde ağrı
- Böbrek fonksiyonu yetmezliği, böbrek hastalığı
- Adet görmeme
- Birden fazla organda fonksiyon bozukluğu, ilaç infüzyonu ile ilişkili reaksiyon

➔ Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza bildiriniz.**
Semptomlarınızı diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Çok seyrek (10.000 hastada birden az görülebilir):

- Ciddi, yaşamı tehdit edebilecek potansiyelde alerjik reaksiyon

➔ Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza bildiriniz.**
Semptomlarınızı diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Ayrıca, klinik çalışmalarda YERVOY'un farklı dozlarının 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, böbrek, tiroit bezi, pankreas veya merkezi sinir sistemi iltihabı, çeşitli organlarda iltihabi hücre yumruları (nodül)
- Bir organın iç yüzeyinde iltihaplanma, karın içinde infeksiyon
- Deride iltihap ve kızarıklık (eritema multiforme), kollar, bacaklar ve yüzde ağırlı deri lezyonları (eritema nodosum)Kas güçsüzlüğü, iskelet kası iltihabı
- Aşırı aktif hipofiz bezi
- Hipotalamus (beynin bir bölümü) aktivitesinde azalmadan kaynaklanan, adrenal bezlerin fonksiyonunda azalma
- Paratiroid bezi fonksiyonunun azalması, tiroit bezi iltihabı
- Göz iltihabı, göz kapağı iltihabı, gözlerde şişme,göz kası iltihabı
- Birden fazla organda iltihap
- Duymada azalma
- Kan damarlarında iltihaplı hastalık (genelde baş atardamarları), el ve ayak parmaklarınızda uyuşma ve solgunluğa neden olan zayıf kan dolaşımı
- Anüs ve rektum duvarı iltihabı (kanlı dışkı ve sık dışkılama isteği ile belirginleşir), kızarıklık, şişme ve çatlağa neden olan el ve ayak dokularında hasar
- Kenarları pullu kuru kırmızı lekelerle karakterize edilen deri hastalığı (psoriyazis)
- Saç renginde değişme

➔ Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
Semptomlarınızı diğer ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

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 alkaliyeti
- Asidi normal şekilde kandan uzaklaştıramayan böbrekler
- Kendi bazı hücrelerinize karşı kanda antikor varlığı

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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°C-8°C).

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız YERVOY’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak 34398 İstanbul

Üretici Firma: Baxter Pharmaceutical Solution LLC,
927 South Curry Pike Bloomington,
47403 Indiana
ABD

Bu kullanma talimatı 05.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Dozun hesaplanması:

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 flakonu gerekli olabilir.

- Her bir 10 ml'lik YERVOY konsantresi flakonu 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. İnfüzyon, intravenöz ajanların güvenli kullanımına ilişkin standart önlemlere uyularak, bir laminar akışlı çeker ocak altında veya güvenlik kabini içinde hazırlanmalıdır.

YERVOY, aşağıda belirtildiği şekliyle intravenöz uygulama için kullanılabilir:

- Seyreltme yapılmaksızın** uygun bir steril şırınga kullanılarak bir infüzyon kabına aktarıldıktan sonra; veya
- Orijinal konsantre** hacminin beş katına kadar seyreltme yapıldıktan sonra (1 hacim konsantreye 4 hacim seyreltici). Nihai konsantrasyon 1 ila 4 mg/ml arasında olmalıdır. 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 flakonu 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 şırınga 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. Elinizde

döndürülerek infüzyon iyice karıştırılır.

Uygulama:

YERVOY intravenöz “push” veya bolus enjeksiyon olarak uygulanmamalıdır. YERVOY infüzyonu **90 dakikalık bir periyotta** intravenöz yoldan uygulanır.

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

Bir infüzyon seti ve in-line, steril, pirojenik olmayan, proteinlere bağlanma oranı düşük bir filtre kullanılır (por boyutu 0.2 µm ila 1.2 µm).

YERVOY infüzyonu aşağıdakiler ile geçimlidir:

- PVC infüzyon setleri
- Polietersülfon (0,2 µm ila 1,2 µm) ve naylon (0.2 µm) 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°C-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 enfüze edilmeli ya da seyreltilerek enfüze edilmelidir. Kimyasal ve fiziksel açıdan ele alındığında, seyreltilmemiş ya da seyreltilmiş infüzyon çözeltisinin (1 ve 4 mg/ml arasında) geçerli stabilitesi, 25’nin altındaki oda sıcaklığında veya buzdolabında (2°C-8°C) 24 saat olarak kanıtlanmıştır. İnfüzyon çözeltisi (seyreltilmiş ya da seyreltilmemiş) hemen kullanılmazsa, buzdolabında (2° - 8°C) ya da 25’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.