



**YERVOY®** 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ipilimumab.

**Sonst. Bestandteile:** Trometamolhydrochlorid, Natriumchlorid, Mannitol, Pentetsäure, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei vorbehandelten Erwachsenen.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Weitere Hinweise:** YERVOY® wird mit entzündlichen Nebenwirkungen aufgrund einer erhöhten oder übermäßigen Immunaktivität, die schwerwiegend bis lebensbedrohlich sein können, in Verbindung gebracht. Eine frühzeitige Diagnose und adäquate Behandlung sind zur Verhinderung lebensbedrohlicher Komplikationen entscheidend.

**Nebenwirkungen:**

*sehr häufig:* Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Müdigkeit, Schwäche, Reaktion an der Injektionsstelle, Fieber, verminderter Appetit.

*häufig:* Tumorschmerzen, Anämie, Lymphopenie, Hypothyreose, Hypopituitarismus, Hypophysitis, Dehydratation, Hypokaliämie, Verwirrtheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Lethargie, periphere sensorische Neuropathie, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Hypotonie, Hautrötungen, Hitzewallungen, Dyspnoe, Husten, gastrointestinale Blutungen, Kolitis, Verstopfung, gastroösophagealer Reflux, Bauchschmerzen, Leberfunktionsstörungen, Dermatitis, Erythem, Vitiligo, Urtikaria, Alopezie, Nachtschweiß, trockene Haut, Muskel-, Gelenk- und Skelettschmerzen, Muskelspasmus, Schüttelfrost, Asthenie, Ödeme, Schmerzen, erhöhte Leberwerte, Gewichtsabnahme,.

*gelegentlich:* Sepsis, septischer Schock, Infektionen der Harnwege und Atemwege, Meningitis, Gastroenteritis, Divertikulitis, paraneoplastisches Syndrom, Hypersensitivität, Nebenniereninsuffizienz, Hyperthyreose, Hypogonadismus, Hyponatriämie, Alkalose, Hypophosphatämie, Tumorlysesyndrom, Veränderung der psychischen Verfassung, Depression, verminderte Libido, Guillain-Barré-Syndrom, Synkope, kraniale Neuropathie, Gehirnödeme, periphere Neuropathie, Ataxie, Tremor, Myoklonie, Dysarthrie, Uveitis, Glaskörperblutungen, Iritis, verringerte Sehkraft, Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, Konjunktivitis, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Vaskulitis, Angiopathie, periphere Ischämie, orthostatische Hypotonie, respiratorische Insuffizienz, akutes respiratorisches Distress-Syndrom, Lungeninfiltration, Lungenödeme, Pneumonitis, allergische Rhinitis, gastrointestinale Perforation, Dickdarmperforation, Peritonitis, Pankreatitis, Enterokolitis, Magen-, Dickdarmgeschwür, Ösophagitis, Ileus, Leberversagen, Hepatitis, Hepatomegalie, Gelbsucht, toxische epidermale Nekrolyse, leukozytoklastische Vaskulitis, Hautabschälung, rheumatische Polymyalgie, Arthritis, Nierenversagen, Glomerulonephritis, Nierentubulusazidose, Amenorrhoe, multiples Organversagen, infusionsbedingte Reaktionen, erhöhte Werte von Kreatinin, thyreotropem Hormon, Lipase, Amylase, verminderte Werte von Cortisol, Corticotropin, Testosteron.

< 1% :

Meningismus, Myokarditis, Kardiomyopathie, autoimmune Hepatitis, Erythema multiforme, autoimmune Nephritis, Myasthenia gravis-ähnliche Symptome, autoimmune Thyroiditis, Hyperpituitarismus, sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypoparathyroidismus, Thyroiditis, Episkleritis, Blepharitis, Augenödem, Skleritis, Arteriitis temporalis, Raynaud-Syndrom, Proktitis, palmar-plantares Erythrodyssästhesie-Syndrom, Psoriasis, Hämaturie, Proteinurie, Verminderung des thyreotropen Hormons, des Gonadotropinspiegels, des Thyroxinspiegels, Leukopenie, Polyzythämie.

Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer**

**Unternehmer:** Bristol Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH Vereinigtes Königreich. **Stand:** 07/2011