

ספטמבר 2026

YERVOY 5mg/ml
Concentrate for solution for infusion
יירבוי 5 מ"ג/מ"ל
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאייס סקוויב (ישראל) מתכבדת להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
 Yervoy - שבנדון.

להלן התוויות התכשיר כפי שמאושרות ע"י משרד הבריאות:

Unresectable or Metastatic Melanoma

- YERVOY (ipilimumab) is indicated for the treatment of adult patients with advanced (unresectable or metastatic) melanoma.
- YERVOY in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

Advanced Renal Cell Carcinoma

YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with intermediate or poor risk, advanced renal cell carcinoma (RCC)

Microsatellite Instability-High or Mismatch Repair Deficient Metastatic Colorectal Cancer

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

Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

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

Hepatocellular Carcinoma

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

Malignant Pleural Mesothelioma

YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.

Esophageal cancer

Yervoy in combination with nivolumab is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma with tumour cell PD-L1 expression $\geq 1\%$

המרכיב הפעיל: Ipilimumab 5mg/ml

השינויים העיקריים בעלון לרופא ובעלון לצרכן משוקפים בעמודים הבאים.

תוספת טקסט מסומנת בקי תחתון, מחיקת טקסט בקו-חיצה והחמרה מודגשת בצהוב.

העלון לרופא והעלון לצרכן הנקיים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,

לנה גיטלין

מנהלת רגולציה ורוקחת ממונה

בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

...

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Severe and Fatal Immune-Mediated Adverse Reactions

...

Other Immune-Mediated Adverse Reactions

...

~~Other (Hematologic/immune)~~Immune: Aplastic anemia, conjunctivitis, cytopenias (2.5%), eosinophilia (2.1%), erythema multiforme, histiocytic necrotizing lymphadenitis (Kikuchi lymphadenitis), hypersensitivity vasculitis, meningitis, neurosensory hypoacusis, psoriasis, sarcoidosis, systemic inflammatory response syndrome, and solid organ transplant rejection

Other: Myocarditis-Myositis-Myasthenia Gravis (or Myasthenia-Like) Overlap Syndrome, reported as the co-occurrence of either two or all three adverse reactions.

...

5.8 Effects on the ability to drive and use machines

YERVOY has minor influence on the ability to drive and use machines.

Because of potential adverse reactions such as fatigue (see section 6), patients should be advised to use caution when driving or operating machinery until they are certain that ipilimumab does not adversely affect them.

....

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

...

~~In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.~~

...

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

...

4. תופעות לוואי

...

יירבוי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות:

...

בעיות עלולות להופיע גם באיברים ורקמות אחרים. אלו לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון העלולים להופיע בשימוש עם יירבוי. פנה מייד לרופא המטפל עם הופעת סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים.

- כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים
- בלבול, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, צוואר נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשה מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

• **תסמונת משולבת של מיוקרדיטיס-מיוזיטיס-מיאסטניה גרביס: תסמונת הכוללת הופעה משולבת של שניים או שלושה מצבים רפואיים, ובהם דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), העלולה לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה וקצב לב בלתי סדיר ו/או מהיר; דלקת של השרירים (מיוזיטיס), העלולה לגרום לכאבי שרירים; ומצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס)**

...