
PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

YERVOY® 5 mg/ml oplossing vir infusie

Ipilimumab

Bevat suiker (mannitol): 107 mg per 10 ml-flessie en 426 mg per 40 ml-flessie

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat YERVOY aan u gegee word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.
- **YERVOY** is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat YERVOY is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u YERVOY gebruik
3. Hoe om YERVOY te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om YERVOY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat YERVOY is en waarvoor dit gebruik word

YERVOY bevat die aktiewe bestanddeel ipilimumab, 'n proteïen wat u immuunstelsel deur middel van u immuunselle help om kankerselle aan te val en te vernietig.

YERVOY word gebruik om gevorderde melanoom ('n tipe velkanker) by volwassenes te behandel.

2. Wat u moet weet voordat u YERVOY gebruik

YERVOY moet nie aan u toegedien word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir ipilimumab of enige van die ander bestanddele van **YERVOY** (gelys in afdeling 6)).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan u gegee word:

YERVOY kan die volgende veroorsaak:

- **probleme met u hart** soos 'n verandering in die ritme of tempo van u hartklop of 'n abnormale hartritme.
- **ontsteking van die derms (kolitis)** wat kan vererger tot bloeding of dermperforasie. Tekens en simptome van kolitis kan diarree (waterige, los of sagte stoelgange), meer gereelde stoelgange as gewoonlik, bloed in die stoelgang of donker gekleurde stoelgang en pyn of gevoeligheid in u maagstreek insluit.
- **probleme met u longe** soos asemhalingsprobleme of hoes. Dit kan tekens wees van inflammasie van die longe (pneumonitis of interstisiële longsiekte).
- **inflammasie van die lewer (hepatitis)**, wat tot lewerversaking kan lei. Tekens en simptome van hepatitis kan geel verkleuring van die oë of die vel (geelsug), pyn in u regter buikstreek en moegheid insluit.
- **inflammasie van die vel**, wat tot ernstige velreaksies (bekend as toksiese epidermale nekrolise, Stevens-Johnson-sindroom en geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS) kan lei). Tekens en simptome van 'n ernstige velreaksie kan 'n uitslag met of sonder jeuk, afskilferende vel, droë vel, koors, moegheid, swelling van die gesig of limfkliere, verhoogde aantal eosinofiele ('n tipe witbloedsel), en effekte op die lewer, niere of longe insluit. Let asseblief daarop dat die reaksie, genaamd DRESS, weke of maande na u laaste dosis kan ontwikkel.

- **inflammasie van die senuwees** wat kan lei tot verlamming. Simptome van senuweeprobleme kan spierswakheid, gevoelloosheid of tinteling in u hande of voete, bewussynsverlies of probleme om wakker te word insluit.
- **inflammasie of probleme met u niere.** Tekens en simptome kan abnormale nierfunksietoetse of verminderde volume urien insluit.
- **inflammasie van hormoonproduserende kliere** (veral die pituïtêre, adrenale en skildklier), wat die werking van hierdie kliere kan beïnvloed. Tekens en simptome dat u kliere nie behoorlik werk nie kan hoofpyne, dowwe sig of dubbelvisie, moegheid, afname in seksuele dryfkrag, gedragsveranderinge, duiseligheid of lighoofdigheid, sweet, vinnige hartslag, gewigsverlies of gewigstoename insluit.
- **Tipe 1-diabetes, insluitend diabetiese ketoasidose** (suur in die bloed wat deur diabetes ontstaan)
- **inflammasie van die spiere** soos miokarditis (inflammasie van die hartspier) en miositis (inflammasie van die spiere). Tekens en simptome kan spierpyn, styfheid, swakheid, borspyn of erge moegheid insluit.
- **oogontsteking.** Tekens en simptome kan rooiheid van die oë, pyn in die oë, probleme met visie, dowwe visie of tydelike gesigsverlies insluit.
- **hemofagositiese limfhistiositose (HLH).** 'n Seldsame siekte waarby die immuunstelsel te veel van andersins normale, infeksiebestrydende selle, genaamd histiosiete en limfosiete, produseer. Simptome kan vergrote lewer en/of milt, veluitslag, vergrote limfkliere, asemhalingsprobleme, maklike kneusing, nieraafwykings en hartprobleme insluit.

Lig u dokter dadelik in as u hierdie tekens of simptome het, of as dit erger word. **Moenie probeer om u simptome met ander medisyne te behandel nie.** U dokter kan moontlik ander medisyne voorskryf om meer ernstige komplikasies te voorkom en u simptome te verlig, die volgende dosis van **YERVOY** weerhou, of u behandeling met **YERVOY** heeltemal staak.

Let asseblief daarop dat hierdie tekens en simptome **soms later** na vore kan kom en dat dit weke of maande na u laaste dosis kan ontstaan. Voor die behandeling sal u dokter u algemene gesondheid nagaan. U sal ook **bloedtoetse** tydens die behandeling ondergaan.

Raadpleeg eers u dokter of professionele gesondheidsorgkundige voordat YERVOY aan u gegee word:

- indien u 'n **outo-immuunsiekte** het ('n siektetoestand waarby die liggaam sy eie selle aanval)
- indien u tans of voorheen **chroniese virusinfeksie van die lewer** het/gehad het, insluitend hepatitis-B (HBV) of hepatitis-C (HCV)
- indien u 'n infeksie met die **mens-immuungebrekvirus (MIV)**, of verworwe immuuniteitsgebreksindroom (VIGS) het
- indien u voorheen 'n ernstige velreaksie op vorige kankerterapie ervaar het
- indien u 'n geskiedenis van longontsteking het
- indien u tans tuberkulose het, of voorheen gehad het
- indien u met immunoterapie genaamd BCG vir blaaskanker behandel was

Kinders en adolessente

YERVOY moet nie by kinders onder 18 jaar oud gebruik word nie.

Ander medisyne en YERVOY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Voordat daar YERVOY aan u toegedien word, lig u dokter in:

- indien u tans enige medisyne wat u immuunstelsel onderdruk, soos kortikosteroïede, neem. Hierdie medisyne kan die effek van **YERVOY** beïnvloed. Indien u egter reeds met **YERVOY** behandel word kan u dokter vir u kortikosteroïede gee om die nuwe-effekte wat u met **YERVOY** kan hê te verminder.
- indien u enige ander medisyne neem wat bloedklonting voorkom (antistolmiddels). Hierdie medisyne kan die kans op bloeding in die maag of derms, wat 'n nuwe-effek van **YERVOY** is, verhoog.
- indien vemurafenib ('n ander medisyne vir die behandeling van velkanker) onlangs aan u voorgeskryf is. Wanneer **YERVOY** na vorige vemurafenib gegee word, kan daar 'n verhoogde risiko van nuwe-effekte op die vel wees.

Moenie enige ander medisyne tydens u behandeling neem as u nie eers met u dokter gepraat het nie. Gebaseer op vroeë data, word die kombinasie van **YERVOY** en vemurafenib weens verhoogde toksisiteit vir die lewer nie aanbeveel nie.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u **YERVOY** ontvang.

Moenie **YERVOY** gebruik indien u swanger is nie. Die aktiewe bestanddeel, ipilimumab, kan die ongebore baba skade aandoen.

- Indien u 'n vrou is wat swanger kan raak, moet u terwyl u met **YERVOY** behandel word, hoogs doeltreffende voorbehoedmiddels gebruik.
- Indien u swanger **raak** terwyl u **YERVOY** gebruik, lig u dokter in.

U moet nie u baba borsvoed terwyl u **YERVOY** ontvang nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Moenie bestuur of masjinerie gebruik nadat daar **YERVOY** aan u toegedien is nie, tensy u seker is dat u goed voel. 'n Moeë of swak gevoel is 'n baie algemene newe-effek van **YERVOY**. Dit kan u vermoë om te bestuur, fiets te ry of masjinerie te gebruik, aantas.

YERVOY bevat natrium

Lig u dokter in indien u op 'n lae-natrium- (lae-sout)- dieet is, voordat daar **YERVOY** aan u toegedien word. Dit bevat 2,3 mg natrium per ml konsentraat.

3. Hoe om YERVOY te gebruik

Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Hoe YERVOY gegee word

Daar sal nie van u verwag word om **YERVOY** aan uself toe te dien nie. Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan u gegee word. **YERVOY** sal in die hospitaal of kliniek, onder die toesig van 'n ervare dokter aan u gegee word. Dit sal as 'n infusie ('n indruppeling) in die aar (binnears) vir die duur van 90 minute aan u toegedien word.

Hoeveel YERVOY gegee sal word

Die aanbevole dosis is 3 mg ipilimumab per kilogram van u liggaamsgewig. Die hoeveelheid **YERVOY** wat aan u gegee word sal volgens u liggaamsgewig bereken word. Afhangende van u dosis, kan 'n gedeelte of die hele inhoud van die **YERVOY**-flessie voor gebruik met natriumchloried 9 mg/ml (0,9 %) oplossing vir inspuiting of 50 mg/ml (5 %) glukose-oplossing vir inspuiting verdun word. Meer as een flessie kan benodig word om die nodige dosis te verkry.

U sal een keer elke 3 weke met **YERVOY** behandel word, vir altesaam 4 dosisse.

Daar kan verwag word dat u met die behandeling met **YERVOY** sal opmerk dat daar nuwe letsels op u vel ontstaan, of dat bestaande letsels verder groei.

U dokter sal, afhangende van hoe u die behandeling verdra, voortgaan om altesaam 4 dosisse van **YERVOY** aan u toe te dien.

Indien u meer YERVOY ontvang as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgkundige **YERVOY** sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In die geval van 'n oordosis sal u dokter egter die oordosis hanteer.

Indien u 'n dosis van YERVOY oorslaan

Dit is baie belangrik dat u hou by al u afsprake om **YERVOY** te ontvang. Indien u 'n afspraak nie nagekom het nie, vra u dokter wanneer u volgende dosis geskeduleer kan word.

Indien u ophou om YERVOY te gebruik

Staking van u behandeling kan die effek van **YERVOY** stop. Moenie behandeling met **YERVOY** staak nie, tensy u dit met u dokter bespreek het.

Indien u nog vrae het oor u behandeling of die gebruik van **YERVOY**, vra u dokter.

4. Moontlike newe-effekte

YERVOY kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir YERVOY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie.

Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u YERVOY ontvang, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige.

Let op belangrike simptome van ontsteking.

YERVOY werk op u immuunstelsel en kan **inflammasie** in dele van u liggaam veroorsaak. Inflammasie kan ernstige skade aan u liggaam veroorsaak en sommige inflammatoriese siektetoestande kan lewensbedreigend wees. **YERVOY** kan ook hipersensitiwiteit (allergiese) reaksies veroorsaak.

Lig u dokter dadelik in as u enige van die volgende nowe-effekte kry:

Moenie probeer om u simptome met ander medisyne te behandel nie.

Die volgende nowe-effekte is by pasiënte wat **YERVOY** ontvang het aangemeld:

Baie algemene nowe-effekte

- verlies van eetlus
- diarree (waterige, los of sagte stoelgange), braking of mislike gevoel (naarheid), hardlywigheid, maagpyn
- veluitslag, jeuk
- pyn in die spiere, bene, ligamente, tendons en senuwees
- voel moeg of swak, reaksie by die plek van inspuiting, koors, edeem (swelling), pyn

Algemene nowe-effekte

- ernstige bakteriële infeksie van die bloed (sepsis), infeksie van die urienweë, infeksie van die asemhalingsweë
- pyn in die gewas
- 'n Verminderde aantal rooibloedselle (wat suurstof vervoer), witbloedselle (wat 'n belangrike rol speel by infeksiebestryding) of plaatjies (selle wat die bloed help om te stol)
- onderaktiewe funksionering van die skildklier, wat moegheid of gewigstoename, onderaktiewe werking (hipopituïtarisme) of inflammasie (hipofisitis) van die pituïtêre klier wat aan die basis van die brein geleë is, kan veroorsaak.

- dehidrasie
- verwardheid, depressie
- buitensporige opeenhoping van vloeistof in die brein, skade aan die senuwees (wat pyn, swakheid en krampe veroorsaak), duiseligheid, hoofpyn
- dowwe visie, pyn in die oë
- onreëlmatige of abnormale hartklop
- lae bloeddruk, tydelike rooiheid van die gesig en nek, gevoel van erge hitte met sweet en versnelde hartklop
- kortasemigheid (dispnee), hoes, hooikoors
- bloeding in die maag of derms, inflammasie van die derms (kolitis), sooibrand, mondsere en koorsblare (stomatitis)
- abnormale lewerfunksie
- inflammasie van die binnevoering van 'n spesifieke orgaan
- ontsteking en rooiheid van die vel, plek-plek velverkleuring (vitiligo), galbulte (jeukende knopperige uitslag), haarverlies of hare word dunner, uitermatige nagsweet, droë vel
- pyn in spiere en gewrigte (artralgie), spierspasmas, inflammasie van die gewrigte (artritis)
- nierversaking
- bewerasie, gebrek aan energie
- griepagtige siekte
- afname in liggaamsgewig

Ongewone newe-effekte:

- ernstige bakteriële infeksie van die bloed (septiese skok), inflammasie om die brein en rugmurg, inflammasie van die maag en derms, inflammasie van die maagwandmembraan (dit veroorsaak koors, braking en maagpyn), longontsteking

- 'n aantal simptome veroorsaak deur kanker in die liggaam, soos hoë konsentrasies kalsium en cholesterol in die bloed en lae konsentrasies suiker in die bloed (paraneoplastiese sindroom)
- toename in eosinofiele ('n tipe witbloedsel)
- allergiese reaksie
- verminderde afskeiding van hormone wat deur die byniere (kliere wat bo die niere geleë is) geproduseer word, ooraktiewe skildklier, wat 'n vinnige hartklop, sweet en gewigsverlies kan veroorsaak, wanfunksionering van die kliere wat geslagshormone produseer
- verminderde funksie van die byniere, veroorsaak deur 'n onderaktiewe hipotalamus (gedeelte van die brein)
- 'n aantal metaboliese komplikasies wat na kankerbehandeling na vore tree, gekenmerk deur hoë konsentrasies kalium en fosfaat in die bloed en lae konsentrasies kalsium in die bloed (tumorlisesindroom)
- veranderinge in geestesgesondheid, verminderde libido
- ernstige en moontlik lewensbedreigende inflammasie van die senuwees wat lei tot pyn, swakheid of verlamming in die ledemate (Guillain-Barre-sindroom), floute, inflammasie van die senuwees in die brein, moeilike koördinerings van bewegings (ataksie), bewerigheid, kort onwillekeurige spiersametrekkings, spraakprobleme
- inflammasie van die oog (konjunktivitis), bloeding in die oog, inflammasie van die gekleurde deel van die oog, verminderde sig, 'n gevoel van 'n vreemde voorwerp in die oë, geswolle waterige oë, swelling van die oog, inflammasie van die ooglede
- inflammasie van die bloedvate, bloedvatsiekte, beperkte bloedtoevoer na die ledemate, lae bloeddruk met regop staan
- uiters moeilike asemhaling, vloeistofophoping in die longe, inflammasie van die longe
- dermperforasie, inflammasie van die dunderm, inflammasie van die ingewande of pankreas (pankreatitis), maagsweer, inflammasie van die slukderm, dermobstruksie, inflammasie van die anus en rektale wand (gekenmerk deur bloedige stoelgang en gereelde drang om te ontlaas)

- lewerversaking, ontsteking van die lewer, vergrote lewer, vergeling van die vel of oë (geelsug)
- ernstige en moontlik noodlottige afskilfering van die vel (toksiese epidermale nekrolise)
- ontsteking van die spiere, wat pyn of styfheid in die heup en skouer veroorsaak
- inflammasie van die niere, of die sentrale senuweestelsel
- multi-orgaaninflammasie
- inflammasie van skeletspiere
- spierswakheid
- niersiekte
- maandstones bly weg
- disfunksie van meervoudige organe, 'n reaksie op die infusie van die geneesmiddel
- verandering in haarkleur
- tekens en simptome van blaasontsteking kan gereelde en/of pynlike urinering, drang om te urineer, bloed in die urien, pyn en druk in die onderbuik insluit

Seldsame nuwe-effekte

- inflammatoriese siekte van die bloedvate (meestal die hoofslagare)
- swelling van die skildklier (tiroïeditis)
- velsiekte wat gekenmerk word deur droë, rooi skubberige kolle (psoriase)
- inflammasie en rooiheid van die vel (erythema multiforme)
- 'n ernstige tipe velreaksie wat gekenmerk word deur 'n uitslag wat gepaard gaan met een of meer van die volgende simptome: koors, swelling van die gesig of limfkliere, 'n toename in eosinofiele ('n tipe witbloedsel), effekte op die lewer, niere of longe ('n reaksie genaamd DRESS).

- 'n inflammatoriese siekte (waarskynlik van outo-immuun oorsprong), wat die oë, vel en membrane van die ore, die brein en rugmurg aantast (Vogt-Koyanagi-Harada- sindroom), loslating van die membraan aan die agterkant van die oog (sereuse retinale loslating)
- simptome van tipe 1-diabetes of diabetiese ketoasidose sluit in: voel meer honger of dors as gewoonlik, moet meer gereeld urineer, gewigsverlies, moegheid, naarheid, maagpyn, vinnige en diep asemhaling, verwarring, ongewone lomerigheid, 'n soet reuk aan u asem, 'n soet of metaalagtige smaak in u mond, of 'n vreemde reuk aan u urien of sweet.
- spierswakheid en moegheid sonder atrofie (myasthenia gravis)
- ernstige, moontlik lewensgevaarlike allergiese reaksie
- seliakie (gekenmerk deur simptome soos maagpyn, diarree en buikopsetting na inname van glutienbevattende voedsel)

Daarbenewens is die volgende ongewone neue-effekte, by pasiënte wat dosisse anders as 3 mg/kg **YERVOY** in kliniese studies ontvang het, aangemeld.

- simptome-triade (meningisme): stywe nek, onverdraagsaamheid teenoor helder lig en hoofpyn, ongemaklike griepagtige simptome
- inflammasie van die hartspier, swakheid van die hartspier, vloeistof om die hart
- inflammasie van die lewer en pankreas, nodules of inflammatoriese selle in verskeie liggaamsorgane
- infeksie binne die buik
- pynlike letsels aan die arms, bene en gesig (erythema nodosum)
- ooraktiewe harsingslymklier
- afname in funksie van die paratiroïedklier
- inflammasie van die oog, oogspierinflammasie
- gehoor verswak

- 'n swak bloedsomloop, wat tone en vingers gevoelloos of bleek maak
- skade aan die weefsels van die hande en voete, wat lei tot rooiheid, swelling en blase

Ander nowe-effekte wat (met onbekende voorkomssyfers) aangemeld was, sluit in:

- Verwerping van orgaanoorplanting
- 'n tipe velblasiesiekte (genaamd pemfigoïed)
- 'n toestand waarby die immuunstelsel te veel infeksiebestrydende selle genaamd histiosiete en limfosiete produseer, wat verskeie simptome kan veroorsaak (hemofagositiese limfhistiositose). Simptome kan vergrote lewer en/of milt, veluitslag, vergrote limfkliere, asemhalingsprobleme, maklike kneusing, nierafwykings en hartprobleme insluit.
- pyn, gevoelloosheid, tinteling of swakheid in die arms of bene; blaas- of dermprobleme, insluitend die behoefte om meer gereeld te urineer, urieninkontinensie, probleme met urinering en hardlywigheid (miëlitis)

Veranderinge in toetsresultate

YERVOY kan veranderinge veroorsaak in die resultate van toetse wat deur u dokter uitgevoer word. Dit sluit in:

- 'n variasie in die aantal rooibloedselle (wat suurstof vervoer), witbloedselle (wat 'n belangrike rol speel by infeksiebestryding) of plaatjies (selle wat die bloed help stol)
- 'n abnormale variasie in die hormone en lewerensieme in die bloed
- abnormale lewerfunksiewaardes
- abnormale konsentrasies kalsium, natrium, fosfaat of kalium in die bloed
- aanwesigheid van bloed of proteïene in die urien
- 'n abnormale hoë alkaliniteit van die bloed en ander liggaamsweefsels
- niere wat nie op 'n normale manier sure uit die bloed kan verwyder nie
- aanwesigheid van antiliggamte in die bloed teen sommige van u eie selle

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf.

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van **YERVOY** te verskaf.

5. Hoe om YERVOY te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar in 'n yskas (2 °C – 8 °C).

Hou dit in die oorspronklike pakkie om dit teen lig te beskerm.

Moenie vries nie.

Slegs vir eenmalige gebruik. Gooi enige ongebruikte gedeelte weg.

Sodra dit oopgemaak is, moet die produk, of die verdunde produk, dadelik ingedrup word. Die chemiese en fisiese in-gebruik stabiliteit van die onverdunde of verdunde konsentraat (tussen 1 mg/ml en 4 mg/ml) is vir 24 uur by 25 °C en by 2 °C tot 8 °C aangetoon. Indien dit nie dadelik gebruik word nie, kan die infusie-oplossing (onverdund of verdun) tot en met 24 uur, óf in 'n yskas (2 °C tot 8 °C) óf by kamertemperatuur (25 °C), bewaar word.

Moenie **YERVOY** na die vervaldatum wat op die kartonhouer en die flessie se etiket na “EXP.” aangedui word gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat YERVOY bevat

Die aktiewe bestanddeel is ipilimumab.

Elke ml van die konsentraat bevat 5 mg ipilimumab.

Een 10 ml-flessie bevat 50 mg ipilimumab.

Een 40 ml-flessie bevat 200 mg ipilimumab.

Die ander bestanddele is Tris-hidrochloried, natriumchloried (sien afdeling 2 "YERVOY bevat natrium"), mannitol (E421), penteensuur, polisorbaat 80, natriumhidroksied, soutsuur en water vir inspuitings.

Hoe YERVOY lyk en inhoud van die pakkie

YERVOY is 'n steriele, preserveermiddelvrye, helder tot effens opaalagtige, kleurlose tot liggeel oplossing vir binnearse infusie wat 'n klein hoeveelheid sigbare deurskynende tot wit deeltjies kan bevat.

YERVOY is beskikbaar in:

10 ml met 5 mg/ml steriele konsentraat in 'n helder, kleurlose flessie (tipe I glas) met 'n grys prop (bedekte butielrubber) en 'n ligblou afwip-deksel (aluminium). Verpakkingsgrootte van 1.

OF

40 ml met 5 mg/ml steriele konsentraat in 'n helder, kleurlose flessie (tipe I glas) met 'n grys prop (bedekte butielrubber) en 'n pers afwip-deksel (aluminium). Verpakkingsgrootte van 1.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.*

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria, 0157

Tel. nr. +27 (0)12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

24 Julie 2025

Registrasiënnummer

47/30.1/0522

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf

<http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.

***YERVOY** is 'n handelsmerk van Bristol-Myers Squibb Company en word onder lisensie deur Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd gebruik.