

Bezpečnostná karta pacienta

(nivolumab)
OPDIVO®

OPDIVO® (nivolumab)

Táto karta obsahuje dôležité informácie.

Vždy noste túto kartu so sebou, aby ste mohli informovať zdravotníckych pracovníkov, že dostávate liečbu nivolumabom alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo akékoľvek iné príznaky

PLÚCA¹

ťažkosti s dýchaním, kašeľ

ČREVÁ a ŽALÚDOK¹

hnačka (vodová, riedka alebo mäkká stolica), krv alebo hlien v stolici, tmavo sfarbená stolica, bolesť alebo precitlivosť žalúdka alebo v oblasti brucha

PEČEŇ¹

zožltnutie očí alebo kože (žltáčka), bolesť v oblasti brucha na pravej strane, únava

OBLIČKY¹

znížené množstvo moču

CUKROVKA/DIABETICKÁ KETOACIDÓZA¹

nadmerný smäd, zvýšená chuť do jedla s úbytkom telesnej hmotnosti, únava, slabosť, ospalivosť, depresia, podráždenosť, pocit nepohody, zvýšené množstvo moču

KOŽA¹

kožné reakcie, ako je kožná vyrážka so svrbením alebo bez svrbenia, pľuzgiere a/alebo olupovanie kože (pravdepodobnosť úmrtia), vredy, suchá koža, kožné uzlíky

ŽLÁZY TVORIACE HORMÓNY¹

bolesť hlavy, rozmazané alebo dvojité videnie, vyčerpanosť (extrémna únava), zmeny telesnej hmotnosti, zmeny v správaní (napr. znížená pohlavná túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)

SRDCE¹

bolesť na hrudi, nepravidelný tep srdca, palpitácie (búšenie srdca)

SVALY¹

bolesť svalov, stuhnutosť, oslabenie, zmätenosť, znížené množstvo moču, tmavý moč, závažná únava

INÉ¹

bolesť alebo sčervenenie očí, rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom; bolesť brucha v hornej časti, znížená chuť do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, porucha trávenia alebo pálenie záhy, mravčenie alebo znečítlenie v rukách a nohách alebo ťažkosti s chôdzou; horúčka, opuchnuté lymfatické uzliny; znaky alebo príznaky zápalu mozgu, ktoré môžu zahŕňať bolesť hlavy, horúčku, záchvaty, stuhnutie šije, únavu, zmätenosť, slabosť alebo ospalivosť

Kontaktné údaje môjho lekára

Meno lekára:

.....
.....

Číslo do ambulancie:

.....

Číslo po pracovnom čase:

.....

Moje kontaktné údaje

Moje meno a telefónne číslo:

.....
.....
.....

Kontakt v naliehavom prípade
(v prípade záchrany):

.....

DÔLEŽITÉ

- Skorá liečba vedľajších účinkov vašim lekárom znižuje pravdepodobnosť, že liečbu nivolumabom alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom bude potrebné dočasne alebo natrvalo ukončiť.
- Príznaky, ktoré sa môžu prejavovať ako mierne sa môžu rýchlo zhoršiť, ak sa neliečia.¹
- Nepokúšajte sa sami liečiť tieto príznaky.
- Okamžite nahláste ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ktorékoľvek ďalšie príznaky svojmu lekárovi.
- Prejavy a príznaky môžu byť oneskorené a môžu sa vyskytnúť týždne až mesiace po podaní poslednej injekcie.¹
- Túto Bezpečnostnú kartu pacienta noste vždy so sebou, aby ste mohli informovať zdravotníckych pracovníkov, že dostávate liečbu nivolumabom alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom.

DÔLEŽITÉ informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tento pacient sa lieči **nivolumabom** alebo **nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom**.
- Imunitne podmienené nežiaduce reakcie (ipNR) sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo mesiace po jej ukončení.
- Na minimalizovanie život ohrozujúcich komplikácií je nevyhnutná včasná diagnóza a vhodná liečba. K dispozícii sú pokyny špecifické pre liečbu nivolumabom pri výskyte ipNR.
- Na liečbu orgánovo-špecifických ipNR môže byť nápomocné sa skontaktovať s onkológom alebo iným lekárom špecialistom.

Zdravotnícki pracovníci si majú prečítať súhrn charakteristických vlastností lieku OPDIVO (nivolumab) alebo kontaktovať oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421 2 20833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

PRED ZAČATÍM PODÁVANIA NIVOLUMABU Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- viete, že ste alergický na nivolumab alebo na ktorýkoľvek iný liek alebo na pomocné látky v lieku.
- máte autoimunitné ochorenie.
- máte melanóm oka.
- sa u vás vyskytli vedľajšie účinky po inom liečive, ako je ipilimumab.
- vám povedali, že sa vám nádor rozšíril do mozgu.
- ste užívali liek na potlačenie vášho imunitného systému.
- ste dostali transplantát (nivolumab môže zapríčiniť odvrhnutie transplantovaných orgánov; napr. obličky, pečene, srdca, rohovky alebo kože).
- ste dostali kostnú dreň alebo transplantát kmeňových buniek od inej osoby (alogénne).
- ste v minulosti mali akýkoľvek zápal pľúc.
- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť alebo dojčíte.
- užívate alebo ste užívali akékoľvek iné lieky.
- ste na dieťa s nízkym obsahom sodíka.

HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Túto informáciu môžete zaslať aj do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o. na e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Viac informácií si pozrite v Písomnej informácii pre používateľa lieku OPDIVO (nivolumab) alebo kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421 2 20833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Dátum schválenia: 8.1.2020
Kód: 1506SK20NP00017-01 01/2020

1. Písomná informácia pre používateľa pre liek OPDIVO.