

Dátum schválenia: 15.06.2020  
Kód: 1506SK2005223-01 07/2020

# Bezpečnostná karta pacienta

## OPDIVO<sup>®</sup> (nivolumab)

### HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek podozrenie na 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.

Podozrenie na 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:


<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Túto informáciu môžete nahlásiť telefonicky na telefónne číslo: +421-2-20833-600 alebo zasláť na e-mail:

[medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)  
alebo priamo do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Regus Apollo Business Centre, Prievozská 4D, Blok E, 821 09 Bratislava.

## Dôležité informácie pre pacientov

Vždy noste túto kartu so sebou, aby ste mohli informovať zdravotníckych pracovníkov, že dostávate liečbu OPDIVOM® alebo OPDIVOM® v kombinácii s YERVOYOM® (ipilimumab).

 Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov.

### Dôležité:

Liečba OPDIVOM® môže zvýšiť riziko závažných alebo dokonca život ohrozujúcich imunitne podmienených vedľajších účinkov, ktoré môžu ovplyvniť rôzne časti tela, napríklad:

**Hrudník** (srdce a pľúca):

ťažkosti s dýchaním, kašeľ, sipot, bolesť na hrudi, nepravidelný tep srdca, búšenie srdca (zvýšené vnímanie tepu srdca)

**Brucho** (žalúdok a črevá):

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

**Pečeň:**

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

**Obličky:** zmena v množstve moču a/alebo v častosti močenia

**Žľazy tvoriace hormóny** (vrátane cukrovky):

bolesť hlavy, rozmazané alebo dvojité videnie, vyčerpanosť (únava), zmeny telesnej hmotnosti, zmeny v správaní (napr. znížená túžba po sexe, podráždenosť alebo zábudlivosť) nadmerný smäd, zvýšená chuť do jedla s úbytkom telesnej hmotnosti, slabosť, ospalivosť, depresia, podráždenosť, pocit nepohody, zmena v množstve moču alebo v častosti močenia

**Koža:**


kožná vyrážka, svrbenie, pľuzgiere a/alebo olupovanie kože (môžu byť až fatálne), vredy, suchá koža, kožné uzlíky

**Iné:**

slabosť, vyčerpanosť (únava), znížená chuť do jedla, nevoľnosť, vracanie, mravčenie alebo znecitlivenie v rukách a nohách, ťažkosti s chôdzou, horúčka, opuchnuté lymfatické uzliny, bolesť hlavy, záchvaty, stuhnutie šije, zmätenosť, ospalosť, bolesť svalov, stuhnutosť, tmavý moč, bolesť alebo sčervenanie očí, rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom.

## Dôležité:

- Povedzte svojmu lekárovi o predchádzajúcich ochoreniach vrátane prípadu, ak ste podstúpili transplantáciu kmeňových buniek, pri ktorej sa použili darcovské kmeňové bunky (alogénne).
- NEPOKÚŠAJTE sa sami liečiť tieto príznaky.
- Prejavy a príznaky môžu byť oneskorené a môžu sa vyskytnúť týždne až mesiace po podaní poslednej injekcie.
- Skoré posúdenie a liečba vedľajších účinkov vašim lekárom znižuje pravdepodobnosť, že liečbu OPDIVOM® alebo OPDIVOM® v kombinácii s YERVOYOM® bude potrebné dočasne alebo natrvalo ukončiť.

 Zdravotnícky pracovník, ktorý lieči tohto pacienta OPDIVOM® alebo OPDIVOM® v kombinácii s YERVOYOM® má vyplniť časť „Kontaktné údaje môjho lekára“ v tejto Bezpečnostnej karte pacienta.

Viac informácií si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku OPDIVO® (nivolumab) alebo kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421-2-20833-600 alebo emailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com).

## Kontaktné údaje môjho lekára

(ktorý predpísal OPDIVO® alebo OPDIVO® v kombinácii s YERVOYOM®)

Meno lekára:

.....

.....

Číslo do ambulancie:

.....

Číslo po pracovnom čase:

.....

.....

## Moje kontaktné údaje

Moje meno:

.....

.....

Moje telefónne číslo:

.....

.....

Kontakt v naliehavom prípade (meno a telefónne číslo):

.....

.....



## Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tento pacient sa lieči **OPDIVOM®** alebo **OPDIVOM® v kombinácii s YERVOYOM®**.
- 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.
- Na liečbu orgánovo-špecifických ipNR môže byť nápomocná konzultácia s onkológom alebo iným lekárom-špecialistom.
- Viac informácií si majú zdravotnícki pracovníci prečítať v Súhrne charakteristických vlastností lieku OPDIVO (nivolumab) alebo kontaktovať oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421-2-20833-600, alebo e-mailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com).

---

Viac informácií si prečítajte v **Písomnej informácii pre používateľa lieku OPDIVO® (nivolumab)** alebo kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421-2-20833-600 alebo emailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com).