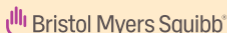


Karta pacienta

Táto karta pacienta bola schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Dátum schválenia: Mar/2026, verzia 3.0

Kód: 1506-SK-2600001



DÔLEŽITÉ informácie pre pacientov

Kartu pacienta noste vždy so sebou, aby ste informovali zdravotníckych pracovníkov, že ste liečený nivolumabom, alebo nivolumabom v kombinácii s YERVOYom® (ipilimumab).



Nivolumab môže zvýšiť riziko závažných alebo život ohrožujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu ovplyvniť rôzne časti tela. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo symptómy, ihneď informujte svojho lekára. Patria sem aj akékoľvek možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v Karte pacienta alebo v písomnej informácii pre používateľa pre liek nivolumab.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY



Hrudník
(srdce
a pľúca)

Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, sipot, bolesť na hrudníku, 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, precitlivosť žalúdka alebo v oblasti brucha.



Pečeň

Zožltnutie očí alebo kože (žltacka), bolesť na pravej strane brucha.



Obličky

Zmena v množstve a/alebo potreba častejšieho 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 zabudlivosť), nadmerný smäd, zvýšená chuť do jedla s úbytkom telesnej hmotnosti, slabosť, ospalivosť, depresia, pocit nepohody, zmena v množstve moču alebo potreba častejšieho 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, brnenie alebo necitlivosť 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 všetkých predchádzajúcich zdravotných problémoch, vrátane prípadu, ak ste podstúpili transplantáciu kmeňových buniek, pri ktorej sa použili darcovské kmeňové bunky (alogénne).
- Včasné posúdenie a liečba vedľajších účinkov vašim lekárom znižuje pravdepodobnosť, že liečbu nivolumabom, alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom bude potrebné dočasne alebo natrvalo ukončiť.
- Prejavy a príznaky, ktoré sú spočiatku mierne, sa bez liečby môžu rýchlo zhoršiť.

- **NEPOKÚŠAJTE SA** sami liečiť tieto príznaky.
- Prejavy a príznaky sa môžu objaviť počas liečby alebo môžu byť oneskorené a môžu sa vyskytnúť týždne až mesiace po vašej poslednej dávke.

Ďalšie informácie si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku nivolumab na www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača alebo kontaktujte Swixx Biopharma, kontakty sú uvedené na konci Karty pacienta.

DÔLEŽITÉ informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tento pacient sa lieči nivolumabom alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom.
- Imunitne podmienené nežiaduce reakcie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo mesiace po jej ukončení.
- Na minimalizáciu život ohrozujúcich komplikácií je nevyhnutná včasná diagnóza a vhodná liečba.
- Na liečbu orgánovo-špecifických imunitne podmienených nežiaducich reakcií môže byť nápomocná konzultácia s onkológom alebo iným lekárom-specialistom.

- Viac informácií pre zdravotníckych pracovníkov je dostupných v Súhrne charakteristických vlastností lieku nivolumab na www.sukl.sk. Zdravotnícky pracovníci môžu kontaktovať oddelenie medicínskych informácií Swixx Biopharma, kontakty sú uvedené na konci Karty pacienta.

Zdravotnícky pracovník, ktorý lieči tohto pacienta nivolumabom, alebo nivolumabom v kombinácii s ipilimumabom vyplní časť "Kontaktné údaje môjho lekára" v tejto Karte pacienta.

Kontaktné údaje môjho lekára

(ktorý predpísal nivolumab, alebo nivolumab v kombinácii s ipilimumabom)

Meno lekára: _____

Telefón do ordinácie: _____

Telefón po pracovnej dobe: _____

Moje kontaktné údaje

Moje meno: _____

Moje telefónne číslo: _____

Kontakt v prípade núdze (meno a telefónne číslo): _____

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, Pribinova 10, 811 09 Bratislava, telefonicky +421 2 20833 600, alebo emailom.