

Kartica za bolesnika

OPDIVO[®] (nivolumab)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Opdivo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Važne informacije za bolesnike

Nosite ovu karticu uvijek sa sobom kako biste obavijestili liječnika da primате terapiju nivolumabom ili nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom.



Nivolumab može povećati rizik od pojave ozbiljnih ili čak po život opasnih nuspojava, koje mogu utjecati na različite dijelove tijela. Ako imate bilo koji od znakova ili simptoma odmah obavijestite svog liječnika. To uključuje i sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj kartici ili uputi o lijeku za nivolumab.

MOGUĆE NUSPOJAVE



• **Prsište (srce i pluća):** poteškoće s disanjem, kašalj, piskanje, bol u prsima, nepravilni otkucaji srca, palpitacije (osjećaj lupanja srca)



• **Trbuh (želudac i crijeva):** proljev (vodenaste, rijetke ili meke stolice), krv ili sluz u stolici, tamna stolica, bol ili osjetljivost na dodir u području želuca ili trbuha



• **Jetra:** žuta boja očiju ili kože (žutica), bol na desnoj strani trbuha



• **Bubrezi:** promjena u količini i/ili učestalosti mokrenja



• **Žlijezde koje proizvode hormone (uključujući dijabetes):** glavobolje, zamagljen vid ili dvoslike, umor, promjene tjelesne težine, promjene u ponašanju (npr. smanjen spolni



nagon, razdražljivost ili zaboravljivost), prekomjerna žeđ, pojačan apetit kojeg prati gubitak tjelesne težine, slabost, omamljenost, depresija, loše osjećanje, promjena u količini i/ili učestalosti mokrenja



• **Koža:** osip, svrbež, mjehurići i/ili ljuštenja kože (moguće smrtonosno), vrijedovi, suha koža, kožni čvorovi

• **Ostalo:** slabost, umor, smanjen apetit, mučnina, povraćanje, trnci ili utrnulost ruku i nogu, poteškoće s hodanjem, vrućica, otečeni limfni čvorovi, glavobolja, napadaji, ukočen vrat, smetenost, pospanost, bol u mišićima, ukočenost, tamna mokraća, bol ili crvenilo oka, zamagljen vid ili drugi problemi s vidom

VAŽNO

- Obavijestite svog liječnika o prethodnim medicinskim stanjima, uključujući i ako ste imali transplantaciju matičnih stanica u kojoj su korištene matične stanice darivatelja (alogene).
- Rana procjena i liječenje nuspojava od strane Vašeg liječnika smanjuju vjerojatnost da će liječenje nivolumabom ili nivolumabom u kombinaciji s ipilimumabom trebati privremeno ili trajno prekinuti.
- Znakovi i simptomi koji se možda čine blagima mogu se brzo pogoršati ako se ne liječe.
- NEMOJTE pokušavati sami liječiti te simptome.
- Znakovi i simptomi mogu se pojaviti tijekom liječenja ili mogu biti odgođeni i nastupiti više tjedana ili mjeseci nakon posljednje injekcije.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za nivolumab ili nazovite Medicinski odjel društva Swixx Biopharma d.o.o. na broj 01/ 2078 500.

Kontaktni podaci mog liječnika (koji je propisao nivolumab ili nivolumab u kombinaciji s ipilimumabom)

Ime i prezime liječnika:

.....

Telefonski broj ordinacije:

.....

Broj za pozive izvan radnog vremena:

.....

Moji kontaktni podaci

Moje ime i prezime:

.....

Moj telefonski broj:

.....

Kontakt za hitne slučajeve (ime, prezime i telefonski broj):

.....

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj se bolesnik liječi **nivolumabom** ili **nivolumabom u kombinaciji s ipilimumabom**.
- Imunološki uzrokovane nuspojave mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili mjesecima nakon njegova završetka.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za minimiziranje po život opasnih komplikacija.
- Savjetovanje s onkologom ili drugim medicinskim specijalistom može biti od pomoći u liječenju imunološki uzrokovanih nuspojava karakterističnih za pojedini organ.
- Zdravstveni radnici trebaju pročitati sažetak opisa svojstava lijeka za nivolumab ili nazvati Medicinski odjel društva Swixx Biopharma d.o.o. na broj 01/2078 500 ili isti kontaktirati putem e-maila medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

Zdravstveni radnik koji liječi bolesnika nivolumabom ili nivolumabom u kombinaciji s ipilimumabom treba ispuniti dio 'Kontaktne podaci mog liječnika' u ovoj kartici za bolesnika.