

**OPDIVO®**

(nivolumab)

Koncentrát pro infuzní roztok.

## **Karta pacienta**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

**DŮLEŽITÉ:** Tato karta obsahuje informace nezbytné pro bezpečné používání přípravku, o kterých musíte vědět před zahájením a v průběhu léčby nivolumabem nebo kombinací nivolumabu s ipilimumabem. Mějte proto tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který vám bude poskytovat zdravotní péči.



**Bristol-Myers Squibb**



**Bristol-Myers Squibb**

©2015 Bristol-Myers Squibb - všechna práva vyhrazena.

Obchodní názvy OPDIVO®, YERVOY® a jejich loga jsou chráněné obchodní značky společnosti Bristol-Myers Squibb.

1.9.2016 / 1506CZ16NP05623-02

## Kontaktní údaje mého onkologa

Jméno onkologa:

---

Telefonní číslo:

---

Moje jméno:

---

Telefonní číslo:

---

V případě naléhavé  
potřeby prosím

kontaktujte:

---

---

## DŮLEŽITÉ:

**Nivolumab nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem může způsobit závažné nežádoucí účinky, které musí být neprodleně léčeny**

**Pokud se u Vás vyskytnou kterékoli z následujících známek nebo příznaků, okamžitě telefonicky informujte svého onkologa:**

- **Plicní potíže**, jako je obtížné dýchání nebo kašel. Tyto potíže mohou být známkou zánětu plic nebo jiných onemocnění, např. sarkoidózy (tj. chronické onemocnění spojené s tvorbou zánětu v různých orgánech a tkáních, zvláště v plicích).
- **Průjem**: vodnatá, řídká nebo měkká stolice či jiné příznaky zánětu střev (kolitidy), jako je bolest břicha a hlen či krev ve stolici.
- **Jaterní obtíže**: příznakem mohou být žloutnutí očí nebo kůže (žloutenka), bolest na pravé straně břicha nebo únava.
- **Zánět ledvin nebo ledvinové potíže**: známkou může být snížené množství moči.
- **Problémy se žlázami produkujícími hormony** (včetně hypofýzy, štítné žlázy nebo nadledvinek). Příznakem nesprávné funkce žláz může být vyčerpanost (extrémní únava), změna tělesné hmotnosti nebo bolest hlavy a poruchy zraku.
- Příznaky **diabetu**, kterými mohou být nadměrná žízeň, zvýšené množství moči, zvýšená chuť k jídlu se ztrátou tělesné hmotnosti, pocit únavy, ospalost, slabost, pocit deprese, podrážděnost nebo pocit, kdy se celkově necítíte dobře.
- **Zánět kůže**: svědění kůže, vyrážka, puchýřky, kožní vředy nebo olupování kůže.
- **Ostatní**: bolest nebo zčervenání očí, obtíže s viděním, rozmazané vidění, zánět slinivky provázený bolestí v horní části břicha, snížená chuť k jídlu, nevolnost nebo zvracení, poruchy trávení (pálení žáhy), ztráta ochranného pouzdra nervových vláken (demyelinizace), svalová bolest, citlivost nebo slabost, potíže s chůzí.

**Je důležité, abyste uměli rozpoznat příznaky zánětu.** Nivolumab nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem působí na Vaš imunitní systém a může způsobit zánět v různých částech těla. Zánět může způsobit závažné tělesné poškození a některé zánětlivé stavy mohou být život ohrožující. Pro další informace se prosím obraťte na Vašeho ošetřujícího lékaře.

Informujte  
svého lékaře  
i v případě výskytu  
jiných příznaků, jež  
**nejsou** v této kartě  
uvedeny.

**Nepokoušejte se**  
sám/sama léčit  
příznaky pomocí  
dalších léků.

Příznaky se mohou  
objevit kdykoli v  
průběhu Vaší léčby,  
ale někdy i po jejím  
ukončení.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Vaš lékař s Vámi tyto účinky prodisktuje a vysvětlí Vám rizika a přínosy léčby. Tyto příznaky se mohou objevit kdykoli v průběhu léčby, ale **někdy až i s určitým časovým odstupem** po poslední dávce, např. i po několika týdnech či měsících. Okamžitým poskytnutím lékařské péče lze předejít vzniku závažných obtíží. K zabránění komplikací nebo ke zmírnění Vašich obtíží může Vaš ošetřující lékař rozhodnout o nasazení dalších léků. Může se také rozhodnout vynechat další dávku léku nebo Vaši léčbu ukončit.

**Přečtěte si také, prosím, příbalovou informaci - informaci pro uživatele, která obsahuje další informace a je dostupná na webové stránce:**  
[http://www.ema.europa.eu/docs/cs\\_CZ/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003985/WC500189765.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf). Příbalovou informaci si také můžete vyžádat od Vašeho onkologa. Obráťte se na něj i v případě jakýchkoli pochybností nebo otázek.

## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

### Nivolumab je přípravek určený k léčbě dospělých pacientů s:

- pokročilým metastazujícím melanomem, (tj. rakovinou kůže rozšířenou do dalších orgánů), jako monoterapie nebo v kombinaci s ipilimumabem nebo melanomem, který nemůže být odstraněn chirurgicky
- pokročilým skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (tj. typem rakoviny plic)
- pokročilým karcinomem ledvin (rakovinou ledvin)

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste **okamžitě** informoval(a) svého lékaře, jestliže máte kteroukoli známku nebo příznak uvedený v této kartě. Rovněž informujte svého lékaře, jestliže:

- trpíte autoimunitním onemocněním
- máte oční melanom
- Vám byl dříve podáván ipilimumab (YERVOY®), jiný lék k léčbě melanomu, a měl(a) jste kvůli tomuto léku vážné nežádoucí účinky
- Vám bylo sděleno že se Vaše onemocnění rozšířilo do mozku
- jste někdy měl(a) zánět v plicích
- jste bral(a) léky tlumící imunitní systém
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte
- užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) nějaké další léky
- jste na dietě s nízkým obsahem sodíku (soli).

V průběhu léčby byste neměli začít užívat žádné další léky bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se Vaší léčby nebo používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli příznak uvedený v této kartě, nebo zaznamenáte-li i nějaký jiný nežádoucí účinek, který zde uveden není. Včasným poskytnutím lékařské péče lze předejít vzniku závažných obtíží.

**Je důležité, abyste v průběhu léčby tímto přípravkem nosil(a) tuto kartu stále u sebe.** Ukažte tuto kartu každému zdravotníkovi či lékaři, který Vám bude poskytovat zdravotní péči (tedy nejenom lékaři, který Vám léčbu předepsal) a to při každé návštěvě zdravotnického zařízení.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Doplňte prosím i přesný obchodní název přípravku a jeho číslo šarže.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit oddělení farmakovigilance společnosti Bristol-Myers Squibb na tel. číslo 221016111 nebo emailem na adresu [safety\\_czech@bms.com](mailto:safety_czech@bms.com).

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

- Tento pacient je léčen nivolumabem nebo nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem
  - Nivolumab nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem je spojen s nežádoucími účinky vyvolanými zvýšenou aktivitou imunitního systému
  - V případě podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky by měl být stav pacienta důkladně zhodnocen pro potvrzení etiologie či vyloučení jiných příčin
  - Pacienti mají být průběžně sledováni (minimálně do 5 měsíců po poslední dávce), protože nežádoucí účinky nivolumabu nebo kombinace nivolumabu s ipilimumabem se mohou objevit kdykoli během podávání nebo i po ukončení léčby nivolumabem
  - Léčba nivolumabem nebo nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem by měla být ukončena u pacienta s pneumonitidou 3. nebo 4. stupně, s průjmem nebo kolitidou 3. (v případě kombinace nivolumabu s ipilimumabem) nebo 4. stupně, nebo kolitidou 4. stupně, se zvýšenou aspartátaminotransferázou, alaninaminotransferázou nebo celkovým bilirubinem 3. a 4. stupně, se zvýšeným kreatininem v séru 4. stupně, s hypotyreózou 4. stupně, s hypertyreózou 4. stupně, hypofyzitidou 4. stupně, nedostatečností nadledvin 3. nebo 4. stupně, diabetem mellitem 4. stupně nebo závažnou vyrážkou 4. stupně
  - Nivolumab nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem musí být také trvale vysazen v případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků 4. stupně, nebo 3. stupně v případě opakujících se nežádoucích účinků, a dále v případě kvůli imunitně podmíněným nežádoucím účinkům 2. nebo 3. stupně, které přetrvávají i po úpravách léčby nebo kvůli nemožnosti snížit dávku kortikosteroidu na 10 mg prednisonu nebo její ekvivalent denně
  - Jestliže je pro léčení nežádoucího účinku použita imunosuprese kortikosteroidy, musí být po zlepšení dávka snižována postupně po dobu nejméně jednoho měsíce
  - Rychlé snížení dávky kortikosteroidů by mohlo vést ke zhoršení nebo znovuobjevení nežádoucího účinku
  - Jestliže dojde ke zhoršení nebo se nedostaví zlepšení navzdory použití kortikosteroidů, je třeba přidat jinou imunosupresivní léčbu než kortikosteroidy
  - Nivolumab nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem nemá být znovu nasazován, dokud pacient dostává imunosupresivní dávky kortikosteroidů nebo jinou imunosupresivní léčbu
  - K zabránění oportunních infekcí u pacientů s imunosupresivní terapií je nutno zvážit profylaktické podání antibiotik
- Prosím prostudujte rovněž Souhrn údajů o přípravku [http://www.ema.europa.eu/docs/cs\\_CZ/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003985/WC500189765.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf) nebo kontaktujte oddělení lékařských informací společnosti Bristol-Myers Squibb, tel.: 221016173, email: [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).