

OPDIVO[®] (nivolumab)

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.



Bristol-Myers Squibb

Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků
najdete na: [http://www.olecich.cz/
hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Adresa pro zaslání je
Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: 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 **221016173**
nebo emailem na adresu
medinfo.czech@bms.com.

1506CZ17NP02653-02/25.5.2017/verze 9.1

OPDIVO® (nivolumab)

Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat (např. vyhledáte-li lékařskou pomoc při dovolené, či na cestách).

Okamžitě informujte Vašeho lékaře, objeví-li se u Vás kterýkoliv z níže uvedených příznaků, či jakékoliv jiné symptomy

PLÍCE

obtížné dýchání nebo kašel.

ŽALUDEK a STŘEVA

průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), příměs krve či hlenu ve stolici, tmavá stolice, bolestivost nebo zvýšená citlivost břicha.

JÁTRA

zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka), bolest na pravé straně břicha, únava.

LEDVINY

snížené množství moči.

CUKROVKA (DIABETES MELLITUS)

žízeň, zvýšená chuť k jídlu se ztrátou tělesné hmotnosti, pocit únavy, slabost, ospalost, pocit deprese, podrážděnost, stav, kdy se celkově necítíte dobře, zvýšené množství moči.

KŮŽE

závažné kožní reakce, jako vyrážka se svěděním nebo bez něj, puchýřky, olupování kůže (s možným následkem smrti), kožní vředy, suchá kůže, kožní uzlíky.

ŽLÁZY PRODUKUJÍCÍ HORMONY

bolest hlavy, neostré nebo dvojité vidění, únava, pocit vyčerpání, změna tělesné hmotnosti, změny chování (snížené libido, podrážděnost nebo zapomnětlivost).

SVALY (včetně srdečního svalu)

příznaky myozitidy (zánět svalů), myokarditidy (zánět srdečního svalu) a rabdomyolýzy (rozpad kosterního svalstva), které mohou zahrnovat bolest, ztuhlost nebo slabost svalů, bolest na hrudi, nepravidelný tlukot srdce, palpitace (bušení srdce), zmatenost, snížený objem moči, tmavá moč nebo silná únava.

OSTATNÍ

bolest nebo zčervenání očí, neostré vidění či jiné obtíže s viděním; bolest v horní části břicha (známka zánětu slinivky), snížená chuť k jídlu, nevolnost nebo zvracení; poruchy trávení nebo pálení žáhy; brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou či potíže s chůzí; horečka, zvětšení uzlin; příznaky zánětu mozku, které mohou zahrnovat bolest hlavy, horečku, záchvat, ztuhlost krku, únavu, zmatenost, slabost nebo ospalost.

Tento přehled není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta, která je distribuována v balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu léčivého přípravku.

DŮLEŽITÉ

- Včasnou léčbou nežádoucích účinků se může nejenom předejít nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu a tím umožnit maximální přínos léčby, ale i lze zabránit, nebo snížit riziko vzniku možných závažných následků na zdraví.
- Příznaky, které se zpočátku mohou zdát mírné, se mohou během velmi krátké doby zhoršit, nejsou-li včas léčeny.
- V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama!
- Pokud se u Vás vyskytnou kterýkoliv příznak uvedený v této kartě, nebo zaznamenáte-li i nějaký jiný nežádoucí účinek, který zde uveden není, neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře.
- Některé příznaky se mohou objevit někdy i s určitým časovým odstupem po poslední dávce, např. i po několika týdnech či měsících.

ROVNĚŽ INFORMUJTE LÉKAŘE V PŘÍPADĚ, JESTLIŽE:

- máte alergii na nivolumab nebo jiný léčivý přípravek či látku,
- trpíte autoimunitním onemocněním,
- máte oční melanom,
- se u Vás vyskytly nežádoucí účinky po podání jiného léku, jako např. ipilimumabu (Yervoy),
- Vám bylo sděleno, že se Vaše onemocnění rozšířilo do mozku,
- jste někdy užíval(a) léky tlumící imunitní systém. Nivolumab může způsobit odmítnutí transplantovaného orgánu.
- jste někdy měl(a) zánět plic,
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, nebo jestliže kojíte,
- užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) nějaké další léky,
- jste na dietě s nízkým obsahem sodíku (soli).

Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa

Jméno lékaře:

.....
.....

Telefonní číslo:

.....
.....

Moje kontaktní údaje

Jméno a telefonní číslo:

.....
.....

V případě naléhavé potřeby prosím kontaktujte:

.....
.....

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

- Tento pacient je léčen **nivolumabem** nebo **kombinací nivolumabu s ipilimumabem**.
- V průběhu léčby nebo až i několik měsíců po jejím ukončení se u pacienta mohou vyskytnout imunitně podmíněné nežádoucí účinky.
- Jejich včasná detekce a léčba jsou nezbytné k minimalizaci život-ohrožujících komplikací. Pro jejich léčbu jsou k dispozici specifické pokyny.
- Jestliže nemáte specializaci v oboru onkologie, kontaktujte, prosím, onkologa.

Další informace lze získat v Souhrnu informací o přípravku OPDIVO® nebo v oddělení medicínských informací na tel.: **221 016 173**.