

6. 3. 2019/IOCZ1901188-01/verze 11.0

Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků najdete na: <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](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 **221 016 173** nebo emailem na adresu [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).

# OPDIVO<sup>®</sup> (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

# OPDIVO® (nivolumab)

Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat, aby byl informován o Vaší léčbě nivolumabem či kombinací nivolumabu s ipilimumabem.

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

## PLÍCE<sup>1</sup>

obtížné dýchání nebo kašel

## ŽALUDEK A STŘEVA<sup>1</sup>

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

## JÁTRA<sup>1</sup>

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

## LEDVINY<sup>1</sup>

snížené množství moči

## CUKROVKA (DIABETES MELLITUS)<sup>1</sup>

nadměrná 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<sup>1</sup>

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<sup>1</sup>

bolest hlavy, neostře nebo dvojité vidění, vyčerpání (extrémní únava), změna tělesné hmotnosti, změny chování (snížené libido, podrážděnost nebo zapomnětlivost)

## SRDCE<sup>1</sup>

bolest na hrudi, nepravidelný tlukot srdce, palpitace (bušení srdce)

## SVALY<sup>1</sup>

bolest, ztuhlost nebo slabost svalů, zmatenost, snížený objem moči, tmavá moč nebo silná únava

## OSTATNÍ<sup>1</sup>

bolest nebo zčervenání očí, neostře vidění či jiné obtíže s viděním; bolest v horní části břicha, 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.olecich.cz> pod zkratkou PIL po zadání názvu léčivého přípravku.

## DŮLEŽITÉ

- Díky včasné léčbě nežádoucích účinků Vaším lékařem se může nejenom předejít nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu, 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<sup>1</sup>.
- V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama!
- Pokud se u Vás vyskytne 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<sup>1</sup>.

## NEŽ DOSTANETE PŘÍPRAVEK OPDIVO, INFORMUJTE LÉKAŘE, 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,
- jste podstoupil(a) transplantaci (Nivolumab může způsobit odmítnutí transplantovaného orgánu, např. ledviny, játer, srdce, rohovky nebo kůže.),
- jste někdy podstoupil(a) transplantaci kostní dřeně nebo krvetvorných buněk, získaných od jiné osoby (alogení transplantace),
- 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:

.....  
.....

Tel. (v nepřítomnosti lékaře):

.....  
.....

## 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.
- Pro zvládnutí orgánově specifických imunitně podmíněných nežádoucích účinků se doporučuje konzultace s onkologem či jiným specialistou.

---

Zdravotničtí pracovníci by měli získat další informace ze Souhrnu informací o přípravku OPDIVO® nebo v oddělení medicínských informací BMS na tel.: **221 016 173**.

1. OPDIVO® Příbalová informace pro pacienta.

# OPDIVO<sup>®</sup> (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>.

Adresa pro zasílání 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 **221 016 173** nebo emailem  
na adresu [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).

6. 3. 2019/IOCZ1901188-01/verze 11.0

# OPDIVO<sup>®</sup> (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.

Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-prosukl/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 **221 016 173** nebo emailem  
na adresu [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).

6. 3. 2019/IOCZ1901188-01/verze 11.0



Bristol-Myers Squibb