

OPDIVO® (nivolumab)

Karta pacienta

Schváleno SÚKL: 07/2020
Verze: 12.0

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

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,
Odbor 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 medicínských informací
společnosti Bristol-Myers Squibb na
tel. číslo 221 016 173 nebo emailem
na adresu medinfo.czech@bms.com.

Schváleno SÚKL: 07/2020; Verze: 12.0

Důležité informace pro pacienty

Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat, aby byl informován o Vaší léčbě přípravkem OPDIVO® nebo kombinací přípravků OPDIVO® a YERVOY® (ipilimumab).



Objeví-li se u Vás kterýkoliv z níže uvedených příznaků či jakékoliv jiné symptomy, okamžitě informujte svého lékaře.



DŮLEŽITÉ

Léčba přípravkem OPDIVO® může zvýšit riziko vzniku vážných či život ohrožujících imunitně podmíněných vedlejších účinků, které mohou zasáhnout různé části těla, například:

- **Hrudník (srdce a plíce):** obtížné dýchání, kašel, sípání, bolest na hrudi, nepravidelný tlukot srdce, palpitace (bušení srdce)
- **Trávicí ústrojí (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
- **Ledviny:** změna množství moči či změna frekvence močení
- **Žlázy produkující hormony + včetně cukrovky (diabetes melitus):** bolest hlavy, neostře nebo dvojité vidění, vyčerpání (únava), změna tělesné hmotnosti, změny chování (snížené libido, podrážděnost nebo zapomnětlivost), nadměrná žízeň, zvýšená chuť k jídlu se ztrátou tělesné hmotnosti, slabost, ospalost, pocit deprese, podrážděnost, stav, kdy se celkově necítíte dobře, změna množství moči/změna frekvence močení
- **Kůže:** vyrážka, svědění, puchýřky, odlupování kůže (s možným následkem smrti), kožní vředy, suchá kůže, kožní uzlíky
- **Ostatní:** slabost, vyčerpání (únava), snížená chuť k jídlu, nevolnost, zvracení, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, potíže s chůzí, horečka, zvětšení uzlin, bolest hlavy, záchvaty, ztuhlost krku, zmatenost, ospalost, bolest svalů, ztuhlost, tmavá moč, bolest nebo zarudnutí očí, rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem



DŮLEŽITÉ

- Informujte svého ošetřujícího lékaře o svém předchozím zdravotním stavu, včetně podstoupené transplantace kmenových buněk získaných od jiné osoby (alogenní transplantace).
- Díky včasnému vyhodnocení a léčbě nežádoucích účinků ošetřujícím lékařem se může nejenom předejít nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu přípravkem OPDIVO® nebo kombinací přípravků OPDIVO® a YERVOY®, ale lze i zabránit, nebo snížit riziko vzniku možných závažných dopadů 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!
- Některé příznaky se mohou objevit někdy i s určitým časovým odstupem po poslední dávce, např. i po několika týdnech či měsících.

Výše uvedený seznam nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta (PIL). Ta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pro více informací se můžete také obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na tel.: **221 016 173**.

Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa

(který předepsal přípravek OPDIVO® nebo OPDIVO®
v kombinaci s přípravkem YERVOY®)

Jméno lékaře:

.....
.....

Telefonní číslo:

.....
.....

Tel. (v nepřítomnosti lékaře):

.....
.....

Moje kontaktní údaje

Jméno a příjmení:

.....
.....

Telefonní číslo:

.....
.....

Nouzový kontakt (jméno a tel. číslo):

.....
.....



DŮLEŽITÉ informace pro zdravotníky

- Tento pacient je léčen přípravkem **OPDIVO®** nebo kombinací přípravků **OPDIVO®** a **YERVOY®**.
- 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 zvládnutí orgánově specifických imunitně podmíněných nežádoucích účinků se doporučuje konzultace s onkologem či jiným specialistou.
- Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Také se můžete obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na tel. čísle: 221 016 173.

Zdravotničtí pracovníci, kteří léčí pacienty přípravkem OPDIVO® nebo kombinací přípravků OPDIVO® a YERVOY®, by měli vyplnit sekci 'Kontaktní údaje mého ošetřujícího onkologa' této Karty pacienta.