

Kontakt podaci onkologa koji me leči

Ime onkologa:

Broj telefona onkologa:

Moje ime:

Moj broj telefona:

U hitnom slučaju, molim pozovite:

VAŽNO

Nivolumab može da izazove teške neželjene reakcije koje moraju odmah da se leče

Odmah pozovite svog onkologa ako primetite bilo koji od sledećih znakova ili simptoma

- **Plućne tegobe**, poput otežanog disanja ili kašlja. To mogu da budu simptomi upale pluća.
- **Proliv**: vodenaste, retke ili meke stolice ili bilo koji simptom zapaljenja creva (kolitisa), poput bolova u stomaku odnosno sluzi ili krvi u stolici.
- **Zapaljenje jetre**: znaci i simptomi mogu da uključe žutu preobojenost beonjača ili kože (žuticu), bol na desnoj strani trbuha ili umor.
- **Zapaljenje bubrega ili bubrežne tegobe**: znaci mogu da uključe smanjenu količinu mokraće.
- **Smetnje sa žlezdama koje luče hormone** (uključujući hipofizu, štitastu žlezdu i nadbubrežne žlezde). Znaci i simptomi koji pokazuju da te žlezde ne rade pravilno mogu da uključe izrazit umor (iscrpljenost), promenu telesne mase ili glavobolju i poremećaj vida.
- **Simptome šećerne bolesti**, koji uključuju prekomernu žeđ, mokrenje znatno povećane količine mokraće, pojačan apetit praćen gubitkom telesne mase, umor, pospanost, slabost, depresiju, razdražljivost i opšte loše stanje.
- **Zapaljenje kože**: znaci mogu da budu svrab, osip, plikovi po koži, ranice ili teško ljuštenje kože koje može biti fatalno (toksična epidermalna nekroliza).
- **Ostalo**:
 - zapaljenje oka (praćeno bolom i crvenilom oka, smetnjama sa vidom ili zamagljenim vidom)
 - zapaljenje pankreasa (koje prati bol u gornjem delu trbuha, smanjen apetit, mučnina ili povraćanje)
 - gubitak zaštitnog omotača oko određenih nervnih ćelija (koje prati bol ili utrnulost ili slabost mišića, kao i otežano hodanje)

Važno je da prepoznajete simptome zapaljenja. Nivolumab deluje na imuni sistem i može da izazove zapaljenje u nekim delovima organizma. Zapaljenje može ozbiljno da naškodi Vašem organizmu, a neka zapaljenska stanja mogu biti opasna po život. Za više informacija razgovarajte sa svojim lekarom.

Takođe recite svome lekaru ukoliko primetite bilo koji drugi simptom koji nije naveden na ovoj kartici

Nemojte da pokušavate da sami lečite simptome drugim lekovima

Simptomi se mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak po završetku lečenja

Kao i drugi lekovi, ovaj lek može da izazove neželjene reakcije, iako se one neće javiti kod svakoga. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome i objasniti Vam rizike i koristi lečenja. Ti znaci i simptomi mogu da se jave bilo kada, a ponekad su i odloženi pa mogu da nastupe nedeljama ili mesecima nakon poslednje doze.

Lečenje bez odlaganja može da spreči da problem postane ozbiljniji. Lekar će možda da odluči da Vam da druge lekove kako bi sprečio komplikacije i ublažio simptome, da odloži primenu sledeće doze ili da sasvim obustavi lečenje nivolumabom.

Za više informacija pročitajte Uputstvo za lek.

1506RS16NP08872-01

Verzija 1, decembar 2016

OPDIVO®


(nivolumab)

koncentrat za rastvor za infuziju

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

VAŽNO - Ova kartica sadrži važne informacije o bezbednosti leka kojih morate biti svesni pre i tokom lečenja nivolumabom. Nosite ovu karticu sa sobom u novčaniku i pokažite je svim lekarima koji učestvuju u Vašem lečenju, a ne samo lekaru specijalisti koji Vam je propisao lek. Važno je da ovu karticu nosite sa sobom najmanje 5 meseci nakon završetka lečenja ovim lekom.

 Bristol-Myers Squibb  **AMICUS**
Modern Medicines for All

 *Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi možete da doprinesete tako što ćete prijaviti svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.*

 Bristol-Myers Squibb  **AMICUS**
Modern Medicines for All

©2015 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

VAŽNO Podsetnik za pacijente

Nivolumab je lek za lečenje odraslih osoba sa:

- uznapredovalim melanomom – vrstom raka kože
- uznapredovalim nemikrocelularnim karcinomom pluća (vrstom raka pluća)
- uznapredovalim karcinomom bubrežnih ćelija (vrstom uznapredovalog raka bubrega)

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da izazove neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakoga. Važno je da odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici. Morate odmah obavestiti svog zdravstvenog radnika i ukoliko:

- bolujete od autoimunog oboljenja (stanje kod kog organizam napada vlastite ćelije)
- bolujete od melanoma oka
- prethodno ste primali ipilimumab (YERVOY), vrsta leka za lečenje melanoma, i ako je ovaj lek kod Vas izazvao ozbiljne neželjene reakcije
- ako Vam je rečeno da se rak proširio na mozak
- u anamnezi imate upalu pluća
- koristite ili ste nedavno koristili bilo koje druge lekove uključujući lekove koji smanjuju odgovor imunog sistema poput kortikosteroida, jer ti lekovi mogu da utiču na delovanje leka Opdivo
- trudni ste ili planirate trudnoću
- dojite
- ako ste na dijeti sa niskim unosom natrijuma (soli)

Ne smete uzimati nijedan drugi lek tokom lečenja ako o tome niste prethodno razgovarali sa svojim lekarom.

U slučaju bilo kojih drugih pitanja u vezi sa lečenjem ili primenom ovog leka, obratite se svom lekaru.

Ako primetite bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici ili bilo koji drugi simptom koji nije naveden na ovoj kartici, odmah se obratite svom lekaru. Rano lečenje može sprečiti da problem postane ozbiljniji.

Važno je da ovu karticu **uvek nosite sa sobom** tokom lečenja ovim lekom i najmanje 5 meseci nakon poslednje primenjene doze ovog leka. Obavezno je pokažite **svim** zdravstvenim radnicima i lekarima koji učestvuju u Vašem lečenju, a ne samo lekaru koji Vam je propisao lek, kao i pri svakom odlasku u bolnicu.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Opdivo u Republici Srbiji, AMICUS SRB d.o.o. na broj 011/4426 301 ili e mail adresu pv.medinfo.serbia@amicuspharma.eu

VAŽNE INFORMACIJE Za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent se leči nivolumabom.
- Nivolumab se povezuje sa neželjenim reakcijama koje su posledica prekomerne aktivnosti imunog sistema. Blagovremena dijagnoza i odgovarajući tretman su neophodni kako bi se smanjile posledice imunski posredovanih neželjenih reakcija.
- U slučaju sumnje na imunski posredovane neželjene reakcije, potrebno je izvršiti odgovarajuću procenu kako bi se potvrdila etiologija ili isključili drugi uzroci.
- Pacijent treba da se kontinuirano prati (najmanje 5 meseci nakon poslednje doze) jer kod lečenja nivolumabom neželjene reakcije mogu da nastupe u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak po završetku lečenja.
- Lečenje nivolumabom mora da se trajno prekine ukoliko pacijent ima pneumonitis 3. ili 4. stepena, dijareju ili kolitis 4. stepena, povišene vrednosti aspartat-aminotransferaze, alanin-aminotransferaze ili ukupnog bilirubina 3. ili 4. stepena, povišene vrednosti kreatinina 4. stepena, hipotireozu 4. stepena, hipertireozu 4. stepena, inflamaciju hipofize 4. stepena, insuficijenciju nadbubrežne žlezde 3. ili 4. stepena, dijabetes 4. stepena ili osip 4. stepena.
- Lečenje nivolumabom mora da se trajno prekine i u slučaju imunski posredovanih neželjenih reakcija 2. ili 3. stepena koje ne prolaze bez obzira na modifikaciju lečenja ili u slučaju nemogućnosti smanjenja doze kortikosteroida na 10 mg prednizona ili ekvivalenta po danu.
- Ako se za lečenje neželjene reakcije primenjuje imunosupresija kortikosteroidima, njihova doza mora da se smanjuje postepeno tokom najmanje 1 meseca nakon poboljšanja.
- Naglo smanjenje doze može da dovede do pogoršanja ili ponovne pojave neželjene reakcije.
- Ukoliko bez obzira na primenu kortikosteroida nastupi pogoršanje ili izostane poboljšanje, potrebno je uvesti i imunosupresivnu terapiju koja ne uključuje kortikosteroide.
- Lečenje nivolumabom se ne sme nastavljati dok pacijent prima imunosupresivne doze kortikosteroida ili neku drugu imunosupresivnu terapiju.
- Kod bolesnika koji primaju imunosupresivnu terapiju potrebno je razmotriti profilaktičku primenu antibiotika radi sprečavanja oportunističkih infekcija.

Pročitajte Sažetak karakteristika leka za nivolumab na stranici <http://www.alims.gov.rs/latin/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/> ili pozovite AMICUS SRB d.o.o. na 011/4426 350 za više informacija. Za dodatne informacije obratite se onkologu koji leči pacijenta (podaci su na početku kartice).