

Kartica s upozorenjima za bolesnika

OPDIVO[®] (nivolumab)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Opdivo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Broj: 1506HR2008068-01 10/2020.
Verzija 6, rujan 2020.

Važne informacije za bolesnike

Molimo Vas uvijek nosite ovu karticu sa sobom kako biste obavijestili liječnika da primате terapiju lijekom OPDIVO® ili lijekom OPDIVO® u kombinaciji s lijekom YERVOY®(ipilimumabom).

Ukoliko imate bilo koji od znakova ili simptoma odmah obavijestite svog liječnika.

! VAŽNO

Liječenje lijekom OPDIVO® može povećati rizik od pojave ozbiljnih ili čak po život opasnih imunološki uzrokovanih nuspojava, koje mogu utjecati na različite dijelove tijela kao što su na primjer:

- **Prsište (srce i pluća):** poteškoće s disanjem, kašalj, piskanje, bol u prsima nepravilni otkucaji srca, palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- **Trbuh (želudac i crijeva):** proljev (vodenaste, rijetke ili meke stolice), krv ili sluz u stolici tamna stolica, bol ili osjetljivost na dodir na području želuca ili trbuha
- **Jetra:** žuta boja očiju ili kože (žutica), bol na desnoj strani trbuha
- **Bubrezi:** promjena u količini i/ili učestalosti mokrenja
- **Žlijezde koje proizvode hormone (uključujući dijabetes):** glavobolje, zamagljen vid ili dvoslike, umor, promjene tjelesne težine, promjene u ponašanju (npr. smanjen spolni nagon, razdražljivost ili zaboravljivost), prekomjerna žeđ, pojačan apetit kojeg prati gubitak tjelesne težine, slabost, omamljenost, depresija, razdražljivost, loše osjećanje, promjena u količini i/ili učestalosti mokrenja
- **Koža:** osip, svrbež, mjehurići i/ili ljuštenja kože (moguće smrtonosno), vrijedovi, suha koža, kožni čvorici
- **Ostalo:** slabost, umor, smanjen tek, mučnina, povraćanje, trnci ili utrnulost ruku i nogu, poteškoće s hodanjem, vrućica, otečeni limfni čvorovi, glavobolja, napadaji, ukočen vrat, smetenost, pospanost, bol u mišićima, ukočenost, tamna mokraćna, bol ili crvenilo oka, zamagljen vid ili drugi problemi s vidom

! VAŽNO

- Obavijestite svog liječnika o prethodnim medicinskim stanjima, uključujući i ako ste imali transplantaciju matičnih stanica u kojoj su korištene matične stanice darivatelja (alogene).
- Rana procjena i liječenje nuspojava od strane Vašeg liječnika, smanjuje vjerojatnost da će liječenje lijekom OPDIVO® ili lijekom OPDIVO® u kombinaciji s lijekom YERVOY® trebati privremeno ili trajno prekinuti.
- Znakovi i simptomi koji se možda čine blagima mogu se brzo pogoršati ako se ne liječe.
- **NEMOJTE** pokušavati sami liječiti te simptome.
- Znakovi i simptomi mogu biti odgođeni i nastupiti više tjedana ili mjeseci nakon posljednje injekcije.

Za više informacija o lijeku OPDIVO® pročitajte uputu o lijeku ili nazovite Odjel za farmakovigilanciju i medicinske informacije društva Swixx Biopharma d.o.o. na broj 01/ 2078 500

Kontaktni podaci mog liječnika (koji je propisao lijek OPDIVO® ili lijek OPDIVO® u kombinaciji s lijekom YERVOY®)

Ime liječnika:

.....

Telefonski broj ordinacije:

.....

Broj za pozive izvan radnog vremena:

.....

Moji kontaktni podaci

Moje ime i broj telefona:

.....

.....

Kontakt za hitne slučajeve:

.....

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj se bolesnik liječi **lijekom OPDIVO®** ili **lijekom OPDIVO® u kombinaciji s lijekom YERVOY®**.
- Imunološki uzrokovane nuspojave mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili mjesecima nakon njegova završetka.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za minimiziranje po život opasnih komplikacija.
- Savjetovanje s onkologom ili drugim medicinskim specijalistom može biti od pomoći u liječenju imunološki uzrokovanih nuspojava karakterističnih za pojedini organ.
- Zdravstveni radnici trebaju pročitati sažetak opisa svojstava lijeka OPDIVO® (Smpc) ili nazvati odjel za farmakovigilanciju i medicinske informacije društva Swixx Biopharma d.o.o. na broj 01/2078 500 ili isti kontaktirati putem e-maila medinfo.croatia@swixxbiopharma.com



Zdravstveni radnici koji liječe bolesnike sa lijekom OPDIVO® ili lijekom OPDIVO® u kombinaciji s lijekom YERVOY® bi trebali ispuniti dio 'Kontaktni podaci mog liječnika' kartice s upozorenjima za bolesnika.