

OPDIVO[®]

(nivolumabi)

Potilaskortti

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.



Bristol-Myers Squibb

OPDIVO® (nivolumabi)

Tämä kortti sisältää tärkeää tietoa.

Pidä tämä kortti aina mukana ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille kertoaksesi, että sinua hoidetaan joko nivolumabilla tai nivolumabi-
ipilimumabi-yhdistelmähoidolla.

Ilmoita hoitavalle lääkäriillesi välittömästi, jos saat joko alla mainittuja oireita tai mitä tahansa muita oireita

KEUHKOT¹

Hengitysvaikeudet, yskä

SUOLISTO ja VATSA¹

Ripuli (vetiset, löysät tai pehmeät ulosteet), veri tai lima ulosteessa, tumma uloste, mahan tai vatsan alueen kipu tai aristus

MAKSA¹

Silmien tai ihon keltaisuus (ikterus), kipu vatsan oikealla puolella, väsymys

MUNUAISET¹

Vähentynyt virtsamäärä

DIABETES/DIABEETTINEN KETOASIDOOSI¹

Kova jano, painon lasku ruokahalun lisääntymisestä huolimatta, väsymys, heikotus, uneliaisuus, masennus, ärtyisyys, yleinen sairauden tunne, lisääntyneet virtsamäärät

IHO¹

Ihoreaktiot kuten ihottuma, kutiseva ihottuma, rakkulat ja/tai ihon kuoriutuminen (saattaa erittäin vakavana johtaa kuolemaan), haavaumat, kuiva iho, ihonystyrät

HORMONEJA TUOTTAVAT RAUHASET¹

Päänsärky, näön hämärtyminen tai kaksoiskuvat, uupumus (äärimmäinen väsymys), painon muutokset, käytösmuutokset (esim. seksuaalinen haluttomuus, ärtyisyys tai muistamattomuus)

SYDÄN¹

Rintakipu, epätavallinen sydämen syke, sydämen tiheälyöntisyys

LIHAKSET¹

Lihaskipu, jäykkyys, heikkous, sekavuus, vähentynyt virtsamäärä, tumma virtsa, vaikea uupumus

MUUT OIREET¹

Silmän kipu tai punoitus, näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt; ylävatsakivut, ruokahalun väheneminen, pahoinvointi tai oksentelu; ruoansulatushäiriöt tai närästys; käsien ja jalkojen kihelmöinti tai tunnottomuus tai kävelyvaikeudet; kuume, turvonneet imusolmukkeet; merkit tai oireet tulehduksesta aivoissa, joita voivat olla päänsärky, kuume, kouristukset, niskan jäykkyys, väsymys, sekavuus, heikkous tai uneliaisuus

TÄRKEÄÄ:

- Välittömästi lääkärisi aloittama haittavaikutusten hoito vähentää nivolumabihoidon tai nivolumabi-ipilimumabi-yhdistelmähoidon keskeyttämisen tai lopettamisen todennäköisyyttä.
- Älä yritä hoitaa oireita itse.
- Raportoi näistä tai mistä tahansa muista oireista välittömästi lääkäriillesi.
- Merkit tai oireet voivat ilmaantua viiveellä, jopa viikkoja tai kuukausia viimeisen lääkeannoksen jälkeen¹.
- Pidä tämä potilaskortti aina mukana ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille. Kerro heille, että saat nivolumabihoitoa tai nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidoa.
- Lievät haittavaikutukset voivat muuttua nopeasti vakavammiksi, jos ne jätetään hoitamatta¹.

KERRO LÄÄKÄRILLESII ENNEN NIVOLUMABIN ALOITUSTA JOS:

- Tiedät olevasi allerginen nivolumabille tai mille tahansa muulle lääkkeelle tai lääkeaineelle.
- Sinulla on autoimmunisairaus.
- Sinulla on silmän melanooma.
- Olet saanut haittavaikutuksia muista lääkkeistä, kuten ipilimumabi -nimisestä lääkeaineesta.
- Sinulle on kerrottu, että syöpä on levinnyt aivoihin.
- Olet käyttänyt immuunijärjestelmää vaimentavia lääkkeitä.
- Olet saanut elinsiirron (nivolumabi voi aiheuttaa hyljintäreaktion, esimerkiksi munuaisen-, maksan-, sydämen-, sarveiskalvon-, tai ihonsiirron jälkeen).
- Olet saanut luuydin- tai kantasolusiirron toiselta henkilöltä (allogeeninen, luovuttajan soluihin perustuva siirto).
- Sinulla on aiemmin ollut tulehdus keuhkoissa.
- Olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät.
- Käytät parhaillaan tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.
- Noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Lisätietoja saat OPDIVO® pakkauselosteesta tai soittamalla Bristol Myers Squibbin lääkeneuvontaan 09-25121244

HOITAVAN LÄÄKÄRINI YHTEYSTIEDOT

Lääkärin nimi:

Puhelinnumero työaikana:

Puhelinnumero muina aikoina:

OMAT YHTEYSTIETONI

Oma nimeni ja puhelinnumeroni:

Hätätapauksessa ota yhteyttä:

TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tätä potilasta hoidetaan **nivolumabilla tai nivolumabi-ipilimumabi-yhdistelmähoidolla**.

Immuunivälitteisiä haittavaikutuksia voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja asianmukainen hoito on tärkeää, jotta mahdolliset henkeä uhkaavat komplikaatiot voidaan minimoida. Immuunivälitteisten haittavaikutusten hoitosuosituksia nivolumabin tai nivolumabi-ipilimumabi-yhdistelmähoidon käytön yhteydessä on saatavilla.

Onkologin tai muun erikoislääkärin konsultointi voi olla hyödyllistä elinkohtaisten immuunivälitteisten haittavaikutusten hoidossa.

Lisätietoja terveydenhuollon ammattilaisille OPDIVO®-valmisteyhteenvedosta osoitteessa www.ema.europa.eu tai soittamalla Bristol-Myers Squibbin lääkeneuvontaan 09-25121244.

1. OPDIVO®-pakkausseloste.



Bristol-Myers Squibb