Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

OPDIVO®

(niwolumab)

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Data zatwierdzenia: 07/2020
Numer akceptacji: 1506PL2005020-01

Bristol Myers Squibb™

Ważne informacje dla Pacjenta

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kartę Ostrzeżeń należy mieć zawsze przy sobie oraz poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje OPDIVO® (niwolumab) lub OPDIVO® w skojarzeniu z lekiem YERVOY® (ipilimumab).

Jeżeli wystąpią u Pana/Pani jakiekolwiek objawy podmiotowe lub przedmiotowe należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

WAŻNE

OPDIVO® może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych lub zagrażających życiu działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego, które mogą dotyczyć różnych części ciała, na przykład:

- **Klatka piersiowa (serce i płuca)**: trudności w oddychaniu, kaszel, sapanie, ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca (nasilone odczucie bicia serca)
- **Brzuch (żołądek i jelito):** biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew lub śluz w stolcu, ciemne zabarwienie stolca, ból lub wrażliwość w okolicy żołądka lub brzucha.
- **Wątroba:** zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka), ból po prawej stronie brzucha.
- **Nerki:** zmieniona objętość i/lub częstotliwość oddawanego moczu.
- **Gruczoły wytwarzające hormony (z uwzględnieniem CUKRZYCY):** bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmiany masy ciała, zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość, zapominanie), nadmierne pragnienie, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała, osłabienie, senność, depresja, drażliwość, ogólne złe samopoczucie, zmieniona objętość i/lub częstotliwość oddawanego moczu.
- **Skóra:** wysypka skórna, świąd, pęcherze i/lub złuszczanie skóry (które może mieć przebieg śmiertelny), owrzodzenie, sucha skóra, guzki skórne.
- **Inne:** osłabienie, uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmniejszony apetyt, nudności, wymioty; mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, trudności w chodzeniu; gorączka, opuchnięcie węzłów chłonnych, ból głowy, drgawki, sztywność karku, splątanie, senność, ból mięśni, sztywność, ciemne zabarwienie moczu, ból oka lub zaczerwienienie, niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

WAŻNE

Należy poinformować lekarza o wcześniej przebytych chorobach włączając autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych szpiku.

- **Szybka a ocena i wczesne podjęcie przez lekarza prowadzącego leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż stosowanie leku OPDIVO® lub OPDIVO® w skojarzeniu z lekiem YERVOY® będzie należało czasowo lub całkowicie przerwać.**
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe, które wydają się łagodne mogą szybko ulec nasileniu, jeśli nie zostaną poddane leczeniu.
- **Nie należy próbować leczyć wymienionych powyżej objawów samodzielnie bez konsultacji z lekarzem.**
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe mogą wystąpić z opóźnieniem i mogą pojawić się w okresie tygodni lub miesięcy po przyjęciu przez Pana/Panią ostatniego wlewu.

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z ulotką produktu leczniczego OPDIVO® lub zadzwonić do Informacji Medycznej Bristol-Myers Squibb dostępnej pod numerem:
+48 22 260 6404

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego (który przepisał OPDIVO® lub OPDIVO® w skojarzeniu z lekiem YERVOY®)

Nazwisko lekarza

.....

Numer telefonu

.....

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy

.....

Dane kontaktowe pacjenta

Nazwisko pacjenta i numer telefonu

.....

Dane kontaktowe w nagłym wypadku (nazwisko i numer telefonu)

.....

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Opdivo® prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 492 1301,
faks: +48 22 492 1309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Jakiekolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Opdivo® można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres: informacja.medyczna@bms.com

Ważne informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Ten pacjent jest leczony lekiem OPDIVO® lub lekiem OPDIVO® **w skojarzeniu z lekiem YERVOY®**.Działania niepożądane o podłożu immunologicznym (irAR), mogą wystąpić w każdym momencie leczenia lub w okresie miesięcy od zakończenia leczenia.
- Wczesne rozpoznanie i odpowiednie leczenie odgrywają kluczową rolę w zminimalizowaniu zagrażających życiu powikłań.
- W zarządzaniu działaniami niepożądanymi pochodzenia immunologicznego dotyczącymi konkretnych narządów pomocna może być konsultacja z onkologiem lub innym specjalistą.
- W celu uzyskania dalszych informacji pracownicy ochrony zdrowia mogą zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Opdivo® lub skontaktować się z informacją medyczną Bristol-Myers Squibb dostępną pod numerem telefonu: + 48 22 260 6404 lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.

Ważne jest, aby lekarz przepisujący pacjentowi OPDIVO® lub OPDIVO® w skojarzeniu z lekiem YERVOY® wpisał swoje dane kontaktowe w punkcie „Dane kontaktowe lekarza prowadzącego” niniejszej Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta.