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

OPDIVO®

(niwolumab)

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

▼ Niwolumab będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoba stosująca lek też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.

Bristol-Myers Squibb

OPDIVO® (niwolumab)

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

Niniejsza Karta Ostrzeżeń zawiera ważne informacje.

Kartę Ostrzeżeń należy mieć przy sobie oraz zawsze poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje niwolumab lub niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem.

Jeżeli wystąpią u Pana/Pani którekolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

PŁUCA[1]
trudności w oddychaniu, kaszel.

JELITO I ŻOŁĄDEK[1]
biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew lub śluz w stolcu, ciemne zabarwienie stolca, ból lub wrażliwość w okolicy żołądka lub brzucha.

WĄTROBA[1]
zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka), ból po prawej stronie brzucha, uczucie zmęczenia.

NERKI[1]
zmniejszona objętość moczu.

CUKRZYCA/CUKRZYCOWA KWASICA KETONOWA[1]
nadmierne pragnienie, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, depresja, drażliwość, ogólne złe samopoczucie, oddawanie znacznie zwiększonej ilości moczu.

SKÓRA[1]
reakcje skórne, takie jak: wysypka skórna z (lub) bez świądu, pęcherze i/lub złuszczanie skóry (które może mieć przebieg śmiertelny), owrzodzenie, sucha skóra, guzki skórne.

GRUCZOŁY WYTWARZAJĄCE HORMONY[1]
bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmiany masy ciała, zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość, zapominanie).

SERCE[1]
ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca.

MIĘŚNIE[1]
ból mięśni, sztywność, osłabienie, splątanie, zmniejszona objętość moczu, ciemne zabarwienie moczu, bardzo nasilone uczucie zmęczenia

INNE[1]
ból lub zaczerwienienie oka, niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia; ból w nadbrzuszu, zmniejszony apetyt, nudności lub wymioty; niestrawność lub zgaga; mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, lub trudności w chodzeniu; gorączka, opuchnięcie węzłów chłonnych, objawy przedmiotowe lub podmiotowe zapalenia mózgu, które mogą obejmować ból głowy, gorączkę, drgawki, sztywność karku, zmęczenie, splątanie, osłabienie lub senność.

WAŻNE

- Wczesne podjęcie przez lekarza leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż stosowanie niwolumabu lub niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem będzie należało czasowo lub całkowicie przerwać.
- Nawet pozornie łagodne objawy mogą szybko ulec nasileniu, jeśli nie zostaną poddane leczeniu[1].
- Nie należy próbować leczyć wymienionych powyżej objawów samodzielnie bez konsultacji z lekarzem.
- Jeżeli wystąpi u Pana/Pani którykolwiek z powyższych objawów lub inne objawy należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**
- Objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i mogą pojawić się w okresie tygodni lub miesięcy po przyjęciu przez Pana/Panią ostatniego wlewu[1].
- Należy mieć tę kartę ze sobą i poinformować lekarza, że jest Pan/Pani leczony/a niwolumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem.

PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA NIWOLUMABEM NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA PROWADZĄCEGO O TYM, ŻE:

- pacjent ma uczulenie na niwolumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- pacjent cierpi na chorobę autoimmunologiczną
- u pacjenta występuje czerniak oka
- u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po zastosowaniu innego leku, takiego jak ipilimumab
- pacjent został poinformowany, że nowotwór zajął mózg
- pacjent przyjmował leki hamujące czynność układu odpornościowego
- u pacjenta wykonano zabieg przeszczepienia (niwolumab może zwiększać ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu litego u biorców, np. nerek, wątroby, serca, rogówki lub skóry).
- u pacjenta wykonano wcześniej zabieg transplantacji szpiku od dawcy lub allogenicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT)
- pacjent przebył w przeszłości zapalenie płuc
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, lub karmi piersią
- pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował inne leki
- pacjent jest na diecie niskosodowej (o ograniczonej zawartości soli).

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

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

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego

Nazwisko lekarza

.....

.....

Numer telefonu

.....

.....

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy

.....

.....

Dane kontaktowe pacjenta

Nazwisko pacjenta i numer telefonu

.....

.....

Dane kontaktowe opiekuna (w nagłym wypadku)

.....

.....

WAŻNE informacje
Dla pracowników ochrony zdrowia

- Ten pacjent jest leczony **niwolumabem** lub **niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem**
- 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. Dostępne są wytyczne, opracowane dla niwolumabu, dotyczące leczenia działań niepożądanych związanych z układem immunologicznym.
- W zarządzaniu działaniami niepożądanymi pochodzenia immunologicznego dotyczącymi konkretnych narządów pomocna może być konsultacja z onkologiem lub innym specjalistą.

Aby uzyskać więcej 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.

1. Ulotka dołączona do opakowania leku Opdivo®

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: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309
email: ndl@urpl.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