

Почитувани здравствени работници,

Заради безбедна и ефикасна примена на лекот Opdivo (nivolumab) концентрат за раствор за инфузија, во соработка со Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија и производителот на лекот, компанијата Bristol Myers Squibb, во прилог ви доставуваме материјал за дополнителна минимизација на значајните ризици поврзани со примената на лекот Opdivo:

- **Картичка со предупредувања за пациент, верзија 1**

Сите пациенти кои се лекуваат со nivolumab мора од својот лекар да добијат „Картичка со предупредувања за пациент“, за да се запознаат со важните симптоми од несаканите реакции како и потребата да тие симптоми или било кои други забележани, ги пријават кај лекарот кој ги лекува. Лекарите треба исто така да ги известат пациентите дека „Картичката со предупредувања за пациент“ треба секогаш да ја носат со себе и да ја покажат на сите здравствени работници со кои доаѓаат во контакт. **Лекарот кој го препишува лекот мора да разговара со пациентот за ризиците од терапијата со лекот Opdivo.**

Дополнителни копии од Картичката со предупредувања за пациент можете да порачате преку телефон: 02/3286 400 или со барање на email: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

За повеќе информации прочитајте го одобруениот Збирен извештај за особини за лекот OPDIVO.

Сомневање за несакани реакции за лекот, потребно е да пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) на еден од следниве начини:

- со пополнување на образец за пријава на несакани реакции кој е достапен на интернет страницата www.malmed.gov.mk или со праќање:
- по пошта на адресата на Агенцијата за лекови и медицински средства: ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје, или
- електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk
- со пополнување на онлајн апликација достапна на веб страната www.malmed.gov.mk

Во случај на сомневање на несакана реакција од лекот Opdivo или потреба за дополнителна медицинска информација за примената на лекот Opdivo, можете да се обратите на носителот на одобрение Амикус Фарма довел, на телефонскиот број: 02/3286-400 или на email адресата: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

Со почит,

Верица Бичиклиска

Одговорно лице за фармаковигиланца

Датум на одобрување од Агенција за лекови: DDMMYYYY
Локален број на одобрување: 1506-МК-2200002

