OPDIVO®
(nivolumab)

Картичка со предупредувања за пациентот

Датум на одобрување од Агенција за лекови: DDMMMYYYY
Локален број на одобрување: 1506-MK-2200001

AMICUS
a Swixx BioPharma company

Важни информации за пациенти

Секогаш носете ја картичката со вас за да ги информирате здравствените работници дека го примате лекот OPDIVO® или лекот OPDIVO® во комбинација со лекот YERVOY® (ipilimumab).

Доколку имате било какви знаци или симптоми, веднаш известете го вашиот лекар.

ВАЖНО

- Терапијата со лекот OPDIVO® може да го зголеми ризикот од појава на сериозни или дури живото-загрозувачки, имуно-посредувани несакани ефекти, кои може да се јават во различни органи, како на пример:
  - **Граден кош (срце и бели дробови)**: отежнато дишење, кашлица, свирење и болка во градите, неправилни срцеви отчукувања, палпитации (чувство на забрзана работа на срцето)
  - **Стомак (желудник и црева)**: дијареа (воденасти, меки и ретки столици), крв или слуз во столицата, темно пребоена столица, болка или осетливост на допир во подрачјето на желудникот или стомакот
  - **Црн дроб**: жолта пребоеност на очите или кожата (жолтица), болка на десната страна на стомакот
  - **Бубрези**: промена во количината на урината и/или зачестеноста на мокрењето
  - **Жлезди кои лачат хормони (вклучително дијабетес)**: главоболки, заматен или двоен вид, умор, промени во телесната маса, промени во однесувањето (пр. намален сексуален нагон, раздразливост или заборавност), прекумерна жед, зголемен апетит проследен со губиток на телесна маса, слабост, поспаност, депресија, раздразливост, општа лоша состојба, промена во количината на урината и/или зачестеноста на мокрењето
  - **Кожа**: осип, чешање, пликови и/или лупење на кожата (можно фатално), чиреви, сува кожа, чворови на кожата
  - **Останато**: слабост, умор, намален апетит, мачнина, повраќање, чувство на пецкање или вкочанетост на рацете и нозете, отежнато одење,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

зголемена телесна температура, оток на лимфните јазли, главоболка, конвулзии, вкочанетост на вратот, конфузија, поспаност, мускулна болка, вкочанетост, темна пребоеност на урината, болка или црвенило на очите, замаглен вид или други проблеми со видот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

⚠ ВАЖНО

- Кажете му на вашиот лекар за предходни медицински состојби, вклучително предходна трансплантација во која се користени матични клетки од коскена срж на донор (алогена трансплантација).
- Раната процена и лекување на несаканите реакции од страна на лекар ја намалува веројатноста од привремен или траен прекид на терапијата со лекот OPDIVO® или лекот OPDIVO® во комбинација солекот YERVOY®.
- Знаците и симптомите кои се наизглед благи, може брзо да се влошат ако не се лекуваат.
- **Не** се обидувајте сами да ги лекувате симптомите.
- Знаците и симптомите може да бидат одложени и може да се појават повеќе недели или месеци по последната инјекција.

За повеќе информации прочитајте го упатството за лекот OPDIVO® или контактирајте го носителот за пуштање на лекот во промет:

- телефонски на: 02 3286 400
- електронски, на следниот email: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com

Контакт податоци на лекарот
(кој го препишал лекот OPDIVO® или лекот OPDIVO® во комбинација со лекот YERVOY®)

Име на лекарот:

Број на телефон на ординацијата:

Број на телефон за повици надвор од работно време:

Мои контакт податоци
Мое име:

Мој број на телефон:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Контакт при итни случаи (име и број на телефон):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

⚠ ВАЖНИ информации за здравствени работници

- Овој пациент се лекува со лекот **OPDIVO®** или лекот **OPDIVO® во комбинација со лекот YERVOY®**.
- Имуно-посредувани несакани реакции (irARs) може да се јават било кога во тек на терапијата или повеќе месеци по завршетокот на терапијата.
- Раната дијагноза и соодветно лекување се од пресудна важност за минимизација на живото-загрозувачките компликации.
- Советување со онколог или друг лекар специјалист може да биде од помош во лекувањето на пројавените имуно-посредувани несакани реакции, специфични за одреден орган.
- За повеќе информации за лекот OPDIVO®, здравствените работници треба да го прочитаат Збирниот извештај за особини на лекот (SmPC) или да го контактирааат носителот за пуштање на лекот во промет:
  - телефонски на: 02 3286 400 или
  - електронски, на следниот email: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com

⚠ Лекарот кој му препишува на пациентот терапија со лекот OPDIVO® или лекот OPDIVO® во комбинација со лекот YERVOY® треба да го пополни делот 'Контакт податоци на лекарот' во оваа картичка со предупредувања за пациентот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ