

ОПДИВО® (ниволумаб)

Памятка пациента

При лечении ниволумабом требуется дополнительный мониторинг с целью быстрого выявления новой информации по безопасности. Любая своевременно сообщенная Вашему лечащему врачу информация о возможных побочных эффектах может помочь в лечении Вашего заболевания.

IORU 16000717 – 01 декабрь 2016

ОПДИВО® (ниволумаб)

В данной памятке содержится важная информация. Вам следует всегда носить ее с собой и показывать при обращении к другому врачу (например, когда Вы находитесь в поездке)

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возник какой-либо из указанных ниже побочных эффектов или любой другой симптом

СО СТОРОНЫ ЛЕГКИХ¹

затруднение дыхания, кашель

СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА¹

диарея (жидкий или размягченный стул), кровь или слизь в стуле, потемнение стула, боль или чувствительность при надавливании в области живота

СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ¹

пожелтение глаз или кожи (желтуха), боль в верхней части живота справа, утомляемость

СО СТОРОНЫ ПОЧЕК¹

уменьшение объема мочи

СИМПТОМЫ ДИАБЕТА/ ДИАБЕТИЧЕСКОГО КЕТОАЦИДОЗА¹

повышенная жажда, повышение аппетита с потерей массы тела, утомляемость, слабость, сонливость, депрессия, раздражительность, ухудшение самочувствия, увеличение объема мочи

СО СТОРОНЫ КОЖИ¹

кожная сыпь, с зудом или без него, волдыри и/или шелушение кожи, изъязвления, сухость кожи, образование кожных узелков

СО СТОРОНЫ ЭНДОКРИННОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹

головные боли, нечеткость зрения или двоение в глазах, слабость, утомляемость, изменения массы тела, изменения поведения (например, уменьшение полового влечения, раздражительность или забывчивость)

СО СТОРОНЫ МЫШЦ¹

признаки и симптомы миозита (воспаления мышц), миокардита (воспаление сердечной мышцы) и рабдомиолиза (разрушение мышечных волокон скелетных мышц), которые могут включать боль в мышцах, скованность, слабость, боль в груди, нерегулярное или учащенное сердцебиение, спутанность сознания, уменьшение объема мочи, потемнение мочи, выраженную утомляемость

ДРУГИЕ СИМПТОМЫ¹

покраснение или боль в глазах, нечёткость зрения или другие нарушения зрения; боль в верхней части живота (воспаление поджелудочной железы), снижение аппетита, тошнота или рвота; расстройство пищеварения или изжога; онемение или покалывание в пальцах рук и ног, боль или слабость в мышцах, трудности при ходьбе; повышение температуры тела, увеличение лимфоузлов; изменение сознания, спутанность сознания, возбуждение или судороги, потеря функции нерва или ощущение паралича

ЭТО ВАЖНО

- Раннее лечение побочных эффектов снижает вероятность того, что терапия ниволумабом должна быть временно приостановлена или полностью прекращена, и позволяет получить максимальный эффект от лечения
- Симптомы, кажущиеся незначительными, могут быстро ухудшиться при отсутствии лечения¹
- Не пытайтесь лечить эти симптомы самостоятельно
- Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любого из этих симптомов или любых других симптомов
- Признаки и симптомы могут быть отсроченными и могут возникать через недели или месяцы после введения последней дозы препарата¹
- Всегда носите Памятку пациента с собой и показывайте ее любому врачу, к которому обращаетесь за консультацией. Обязательно сообщите врачу, что вы получаете лечение ниволумабом

НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЕ ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ЕСЛИ:

- У Вас отмечались нежелательные реакции на ниволумаб или какие-либо другие лекарственные препараты, либо их ингредиенты
- у Вас аутоиммунное заболевание
- у Вас меланома глаза
- Вам сообщили, о распространении опухоли в головной мозг
- Вы принимали лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему
- У Вас в прошлом было воспаление легких
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью
- Вы принимаете или принимали другие лекарственные препараты
- Вы на диете с низким содержанием соли

Для получения более подробной информации обратитесь к Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОПДИВО® или в Службу медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб: Телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

Контактная информация моего лечащего врача

ФИО врача

.....
.....

Рабочий телефон

.....
.....

Телефон для круглосуточной связи

.....
.....

Моя контактная информация

ФИО пациента и телефон

.....
.....

ФИО лица, осуществляющего уход (в экстренном случае)

.....
.....

ВАЖНАЯ информация для специалистов здравоохранения

- Данный пациент получает терапию ниволумабом
- Иммуно-опосредованные нежелательные реакции (иоНР) могут возникнуть в любое время в течение курса лечения или спустя несколько месяцев после введения последней дозы препарата
- Ранняя диагностика и соответствующее лечение необходимы, чтобы минимизировать жизнеугрожающие осложнения. Существуют специальные рекомендации по лечению иоНР, связанных с применением ниволумаба
- Если вы не являетесь онкологом, то, пожалуйста, обратитесь к специалисту в области онкологии
- Обратитесь к Руководству по лечению иммуно-опосредованных нежелательных реакций и к брошюре “Информация для специалистов здравоохранения по минимизации рисков”, которые Вы можете найти по ссылке <http://goo.gl/I9JoXR> или используя QR код



Для получения более подробной информации обратитесь к Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОПДИВО® или в Службу медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб.
Телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОПДИВО®