

Važne informacije za pacijente

Uvek nosite karticu sa sobom, kako biste informisali zdravstvene radnike da primete lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY (ipilimumab). Čuvajte ovu karticu najmanje 5 meseci nakon završetka terapije.



Ukoliko imate bilo koji od znakova ili simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara.

VAŽNO

Terapija lekom OPDIVO može da poveća rizik od pojave ozbiljnih ili čak životno-ugrožavajućih, imunski posredovanih neželjenih reakcija, koje se mogu javiti u različitim organima, na primer:

Srcu i pluća:

otežano disanje, kašalj, šištanje i bol u grudima, nepravilni otkucaji srca, palpitacije (osećaj ubrzanog rada srca)

Želudac i creva:

proliv (vodenaste, retke ili meke stolice), krv ili sluz u stolici, tamno prebojena stolica, bol ili osetljivost na dodir u području želuca ili trbuha

Jetra:

žuta prebojenost očiju ili kože (žutica), bol u desnoj strani trbuha

Bubrezi:

promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Žlezde koje luče hormone:

dijabetes, glavobolja, zamagljen ili dupli vid, umor, promene telesne mase, promene

ponašanja (npr. smanjen seksualni nagon, razdražljivost ili zaboravnost), prekomerna žeđ, pojačan apetit praćen gubitkom telesne mase, slabost, pospanost, depresija, razdražljivost, opšte loše stanje, promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Koža:

osip, svrab, plikovi i/ili ljuštenje kože (moguće fatalno), čirevi, suva koža, čvorići na koži

Ostalo:

slabost, umor, smanjen apetit, mučnina, povraćanje, osećaj mravinjanja ili utrnulosti ruku i nogu, otežan hod, povišena telesna temperatura, otok limfnih čvorova, glavobolja, konvulzije, ukočenost vrata, konfuzija, pospanost, bol u mišićima, ukočenost, tamna prebojenost mokraće, bol ili crvenilo oka, zamagljen vid ili drugi problemi sa vidom

VAŽNO

- Obavestite Vašeg lekara o prethodnim medicinskim stanjima, uključujući prethodnu transplantaciju u kojoj su korišćene matične ćelije kostne srži davaoca (alogeni transplantacija)
- Rana procena i lečenje neželjenih reakcija od strane lekara smanjuje verovatnoću privremenog ili trajnog prekida terapije lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Znakovi i simptomi koji su naizgled blagi, mogu brzo da se pogoršaju ukoliko se ne leče.
- NE pokušavajte sami da lečite navedene simptome.
- Znakovi i simptomi mogu biti odloženi i mogu da se jave više nedelja ili meseci nakon poslednje injekcije.

Za više informacija, pročitajte uputstvo za lek OPDIVO ili kontaktirajte nosioca dozvole za lek:

- putem telefona na broj: 020/436 800 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

Kontakt podaci lekara

(koji je propisao lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY)

Ime lekara

.....

Broj telefona ordinacije:

.....

Broj telefona za pozive nakon radnog vremena:

.....

Moji kontakt podaci

Moje ime

.....

Moj broj telefona:

.....

Kontakt u hitnim slučajevima (ime i broj telefona):

.....

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovoj kartici. Prijavlivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CinMED):

- Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite.

Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek OPDIVO, na sljedeće načine:

- putem telefona na broj: 020/436 800 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com



VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent se leči lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Imunski posredovane neželjene reakcije mogu da se jave bilo kada tokom terapije ili više meseci nakon završetka terapije.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće lečenje su od presudne važnosti za minimizaciju životno- ugrožavajućih komplikacija.
- Savetovanje sa onkologom ili drugim lekarom specijalistom može biti od pomoći u lečenju ispoljenih imunski posredovanih neželjenih reakcija specifičnih za određeni organ.
- Za više informacija o leku OPDIVO, zdravstveni radnici treba da pročitaju Sažetak karakteristika leka (SmPC) ili da kontaktiraju nosioca dozvole za lek:
 - putem telefona na broj: 020/436 800 ili
 - elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com



Lekar koji propisuje pacijentu terapiju lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY treba da popuni deo "Kontakt podaci lekara" u ovoj Kartici sa upozorenjima za pacijenta.

OPDIVO[®] (nivolumab)

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

AMICUS
Swixx Biopharma Company

Verzija 1, februar 2023.
1506-ME-2200001