

OPDIVO® (nivolumab)

Patienten karte

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung Ihrem Arzt melden.



Bristol-Myers Squibb



OPDIVO® (nivolumab)

Diese Karte enthält wichtige Informationen.

Tragen Sie diese Karte bitte immer bei sich und zeigen Sie sie vor, wenn Sie einen Arzt konsultieren (zum Beispiel auf Reisen).

Melden Sie sich sofort bei Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie eines der folgenden oder andere Symptome haben:

LUNGE¹

Atembeschwerden, Husten

MAGEN-DARM TRAKT¹

Diarröe (wässriger, dünner oder weicher Stuhl), Blut oder Schleim im Stuhl, dunkel gefärbter Stuhl, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit des Magens oder Bauches

LEBER¹

Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), Schmerzen an der rechten Bauchseite, Müdigkeit

NIEREN¹

Verminderte Harnmenge

DIABETES/DIABETISCHE KETOAZIDOSE¹

Durst, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Depression, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, erhöhte Harnmenge

HAUT¹

schwere Hautreaktionen, z. B. Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut (unter Umständen fatal), Geschwüre, trockene Haut, Hautknötchen

HORMON-PRODUZIERENDE DRÜSEN¹

Kopfschmerzen, verschwommenes oder Doppelsehen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Gewichtsveränderungen, Verhaltensänderungen (z.B. weniger Lust auf Sex, Reizbarkeit, Vergesslichkeit)

MUSKELN (INKLUSIVE HERZ)¹

Anzeichen und Symptome einer Myositis (Entzündung der Muskeln), Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels), und Rhabdomyolyse (Auflösung der Skelettmuskulatur), welche Muskelschmerzen, Steifheit, Schwäche, Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklagen, Verwirrtheit, verminderte Urinmenge, dunkler Urin, oder starke Müdigkeit beinhalten können

ANDERE ANZEICHEN¹

Schmerzende oder gerötete Augen, verschwommenes Sehen, oder andere Sehstörungen; Schmerzen im Oberbauch (Bauchspeicheldrüsen-Entzündung), verminderter Appetit, Übelkeit oder Erbrechen; Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen; Prickeln oder Taubheit der Arme und Beine oder Schwierigkeiten beim Gehen; Fieber, geschwollene Lymphknoten; Anzeichen oder Symptome für eine Entzündung des Gehirns, welche Kopfschmerzen, Fieber, Anfälle, Nackenstarre, Müdigkeit, Verwirrtheit, Schwäche oder Benommenheit beinhalten können

WICHTIG

- Ein frühzeitiges Management von Nebenwirkungen verringert die Wahrscheinlichkeit, dass die Behandlung mit Nivolumab oder Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab zeitweise oder ganz abgesetzt werden muss. Dies ermöglicht den größtmöglichen Nutzen der Behandlung für den Patienten.
- Symptome können sich unbehandelt schnell verschlechtern, auch wenn sie leicht erscheinen.¹

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT SOFORT WENN

- Sie allergisch auf Nivolumab, andere Arzneimittel oder Arzneimittelbestandteile sind.
- Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (eine Erkrankung, bei der der Körper die eigenen Zellen angreift).
- Sie an einem Melanom des Auges erkrankt sind.
- bei Ihnen Nebenwirkungen unter einem anderen Arzneimittel wie z.B. Ipilimumab (YERVOY®) aufgetreten sind.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass sich die Krebserkrankung auf Ihr Gehirn ausgebreitet hat.

¹ Weitere Informationen finden Sie in der OPDIVO® Packungsbeilage (www.b-ms.at oder www.ema.europa.eu) oder wenden Sie sich an die Abteilung Medical Information von Bristol-Myers Squibb unter +43 1 60143 220.

Auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.bag.gv.at>) ist beschrieben, wie Sie Nebenwirkungen melden können. Nebenwirkungen sollten auch an Bristol-Myers Squibb gemeldet werden: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Pharmakovigilanz, Rivergate / Gate 1 / 5. OG, Handelskai 92, 1200 Wien, Tel: +43 (0)1 60 143 220, Fax: +43 (0)1 60 143 229, E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Kontaktdaten meines behandelnden Arztes

Name des Arztes:

.....

Telefonnummer:

.....

Kontakt-Vertretung:

.....

Telefonnummer:

.....

Mein Name und meine Telefonnummer

.....

.....

Beginn der Therapie:

.....

In Notfällen bitte folgende Person benachrichtigen:

.....

.....

WICHTIGE Information für medizinisches Fachpersonal

- Dieser Patient wird mit **Nivolumab** oder **Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab** behandelt.
- Immunvermittelte Nebenwirkungen können jederzeit während oder Monate nach Ende der Therapie auftreten.
- Das frühe Erkennen und die richtige Behandlung sind essentiell, um lebensbedrohliche Komplikationen zu minimieren. Nivolumab-spezifische Leitlinien zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen stehen zur Verfügung.
- Wenn Sie keine oder wenig Erfahrungen mit der Anwendung von immunonkologischen Substanzen besitzen, kontaktieren Sie bitte umgehend einen erfahrenen Behandler (z.B. Onkologe/Dermatoonkologe).

Weitere Informationen können Sie auch der OPDIVO® (Nivolumab) Fachinformation unter www.ema.europa.eu entnehmen oder wenden Sie sich an die Abteilung Medical Information von Bristol-Myers Squibb unter +43 1 60143 220.