

Andere wichtige unerwünschte Nebenwirkungen

Schwerwiegende Infusionsreaktionen

- Reaktionen auf die Infusion von OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® in den Blutkreislauf können auftreten. Normalerweise treten diese Reaktionen während einer Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt einer Dosis auf.
- **Informieren Sie bitte sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachperson, wenn bei Ihnen während einer Infusion von OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® die folgenden Symptome auftreten: Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Ausschlag, Hitzewallungen, Atemprobleme, Schwindel, Fieber oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden.**

Komplikationen im Zusammenhang mit einer Transplantation von Stammzellen eines Spenders (allogene Transplantation) nach einer Behandlung mit OPDIVO®

- Gespendete Stammzellen enthalten T-Zellen, die Ihre eigenen Körperzellen angreifen können, wenn sie diese als fremd erkennen. Diese Komplikationen können schwerwiegend sein und zum Tod führen.
- **Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie vor oder nach Ihrer Behandlung mit OPDIVO® eine allogene Stammzelltransplantation erhalten haben, damit sie oder er Sie auf Anzeichen von Komplikationen hin überwachen kann (z.B. Hautausschlag, Leberentzündung, Bauchschmerzen und Durchfall).**

Abstossung eines transplantierten Organs

- Bei Menschen mit einem transplantierten Organ besteht bei einer OPDIVO® Behandlung möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Abstossung des Organtransplantats.
- **Bitte informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie eine Organtransplantation hatten.**

Überwachung auf Anzeichen und Symptome von unerwünschten Nebenwirkungen



Zunächst leicht erscheinende Anzeichen und Symptome können sich unbehandelt rasch verschlimmern. Versuchen Sie nicht, Anzeichen und Symptome selbst zu behandeln. Tragen Sie stets Ihre Patientenkarte bei sich.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihre Onkologin oder Ihren Onkologen, wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken bzw. wenn diese sich verschlimmern oder wenn Sie unter der Behandlung mit OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® irgendwas Ungewöhnliches bemerken.

Die hier aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen sind nicht alle Nebenwirkungen, die unter der Behandlung auftreten können. Deshalb sollten Sie jedes Unwohlsein und jede Veränderung Ihres Befindens Ihrem onkologischen Behandlungsteam melden. Gewisse unerwünschte Nebenwirkungen können noch einige Monate nach der Behandlung auftreten.

Eine umgehende medizinische Behandlung kann verhindern, dass das Problem schwerwiegender wird. Ausserdem wird die Wahrscheinlichkeit verringert, dass die Behandlung mit OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® unterbrochen oder dauerhaft abgesetzt werden muss.

Patientenkarte

- Sie erhalten eine Patientenkarte, die Sie an die unerwünschten Nebenwirkungen erinnern soll, die während oder nach einer Behandlung mit OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® auftreten können, und daran was Sie tun sollten, wenn Sie ein Problem vermuten.
- Sie sollten die Patientenkarte stets bei sich tragen, denn sie enthält wichtige Informationen zu Ihrer Krebsbehandlung.
- Legen Sie die Patientenkarte allen medizinischen Fachkräften vor, die an Ihrer medizinischen Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrer Onkologin oder Ihrem Onkologen.
- Sie müssen diese Karte noch mindestens 5 Monate nach dem Ende Ihrer Behandlung bei sich tragen, denn so lange kann sich noch wirksames Medikament in Ihrem Körper befinden.



Für weitere Informationen kontaktieren Sie unsere Abteilung «Medizinische Informationen». E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com. Tel.: 041 767 72 55.

OPDIVO® und alle dazugehörigen Logos sind Marken von ©Bristol-Myers Squibb Company. Alle Rechte vorbehalten. 09/2020. 1506CH2006616-01. Version 12.0 GBL / lokale Version 2.0. Local market approval date 07Sep2020.

OPDIVO® (Nivolumab)

Informationsbroschüre für Patienten

 Bristol Myers Squibb™

Einleitung

- Diese Broschüre informiert Sie über die Behandlung mit OPDIVO® oder mit OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® (Ipilimumab) und beschreibt die potenziellen Anzeichen und Symptome, die bei Ihnen auftreten könnten.
- Sie enthält ausserdem wichtige Hinweise dazu, was Sie tun sollten, wenn bei Ihnen solche Anzeichen und Symptome auftreten. Sie können selbst dazu beitragen, dass diese sich nicht verschlimmern und Sie so schnell und wirksam wie möglich behandelt werden.
- OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® können schwere unerwünschte Nebenwirkungen in verschiedenen Körperteilen auslösen, die unabhängig vom Schweregrad sofort behandelt werden müssen, um eine Verschlimmerung zu verhindern.
- **Diese Broschüre enthält eine Patientenkarte.** Denken Sie daran, Ihre OPDIVO® Patientenkarte jederzeit bei sich zu tragen und medizinisches Fachpersonal darüber zu informieren, dass Sie eine Behandlung mit OPDIVO® oder mit OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® erhalten.
- Die Ärztin oder der Arzt, die oder der Sie mit OPDIVO® oder mit OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® behandelt, soll ihre oder seine eigenen Kontaktdaten in die Patientenkarte eintragen.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie Rat, Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Anzeichen und Symptome für unerwünschte Nebenwirkungen Ihrer Behandlung

Es sind zwar nicht alle Patienten davon betroffen, aber OPDIVO® kann allein oder in Kombination mit YERVOY® schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche unerwünschte Nebenwirkungen verursachen. Anzeichen und Symptome von unerwünschten Nebenwirkungen können jederzeit während und auch noch Monate nach dem Ende Ihrer Behandlung auftreten.

Was Sie tun sollten, wenn Sie eine unerwünschte Nebenwirkung vermuten:

- Rufen Sie **sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt** an, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome auftreten bzw. diese sich verschlimmern. Zunächst leicht erscheinende Anzeichen und Symptome können sich unbehandelt schnell verschlimmern.
- Behandeln Sie Anzeichen und Symptome **NICHT** selbst.
- Zögern Sie **NICHT** aus Verlegenheit oder weil Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt damit nicht behelligen wollen.

Die folgenden sind NICHT alle der möglichen Anzeichen und Symptome für unerwünschte Nebenwirkungen einer Behandlung mit OPDIVO® allein oder in Kombination mit YERVOY®. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachperson und/oder lesen Sie die schweizerische Fachinformation von OPDIVO® (sowie, falls relevant, die schweizerische Fachinformation von YERVOY®).

Bitte beachten Sie: Einige der aufgeführten Anzeichen und/oder Symptome, die in einem Teil Ihres Körpers auftreten, können mit einer unerwünschten Nebenwirkung in einem anderen Teil Ihres Körpers im Zusammenhang stehen (gelbe Haut kann zum Beispiel auf Leberprobleme hinweisen).

Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten, sind unter anderem:

Allgemein

- Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens, z. B. verminderter Sexualtrieb, Reizbarkeit, Vergesslichkeit oder Depression
- Verwirrung
- Unwohlsein
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Gesteigerter Appetit oder Appetitverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Krampfanfälle
- Geschwollene Lymphknoten
- Durst (übermässiges Durstgefühl)
- Müdigkeit (extreme Müdigkeit)
- Gewichtszunahme oder -verlust
- Schläfrigkeit oder Benommenheit

Augen

- Veränderte Sehkraft (verschwommene Sicht oder andere Sehstörungen)
- Augenschmerzen
- Gerötete Augen
- Gelbfärbung des weissen Teils Ihrer Augen

Mund, Nase und Hals

- Geschwüre im Mund oder in anderen Schleimhäuten (z. B. Nase, Augenlider)

Haut

- Trockene Haut
- Juckreiz
- Erhöhte Hautstellen / Unebenheiten (Hautknötchen)
- Ausschlag
- Schwerwiegende Hautreaktionen
- Blasenbildung / sich abschuppende Haut
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl (z. B. in den Fingern oder Zehen)

Brust

- Atemprobleme
- Schmerzen im Brustkorb
- Husten (neu oder sich verschlimmernd)
- Unregelmässiger Herzschlag, Herzklopfen (den Herzschlag stärker wahrnehmen als sonst)

Nieren und Blase

- Verminderte Harnmenge
- Erhöhte Harnmenge
- Dunkler gefärbter Urin als sonst

Muskeln und Knochen

- Gehstörungen
- Taubheitsgefühle in den Armen und/oder Beinen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Muskelschwäche
- Steifheit
- Nackensteifheit

Magen-Darm-Trakt

- Dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl
- Blut oder Schleim im Stuhl
- Durchfall (wässriger, flüssiger oder weicher Stuhl)
- Magenbrennen oder Verdauungsstörungen
- Schmerzen oder Druckschmerzempfindlichkeit im Magen oder im Bereich des Bauchs

Informationen für Angehörige

Wenn eine Ihnen nahestehende Person wie ein Angehöriger oder Freund an Krebs erkrankt, sind Sie möglicherweise gefordert, bei deren Versorgung zu helfen, und übernehmen die Rolle eines Betreuers.

Für den Menschen, den Sie unterstützen, ist es vielleicht wichtig, dass Sie als Angehöriger mit dem Behandlungsteam zusammenarbeiten und/oder bei alltäglichen Aufgaben behilflich sind. Vielleicht leisten Sie auch emotionale und/oder geistige Unterstützung.

Denken Sie daran, dass Sie als Angehöriger jeden Tag aufs Neue versuchen müssen, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der Versorgung Ihres Angehörigen, den Bedürfnissen Ihrer Familie, Ihren beruflichen Anforderungen sowie Ihren eigenen Bedürfnissen zu finden. Es ist wichtig, daran zu denken, bei Bedarf Unterstützung anzufordern, zum Beispiel von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Denken Sie daran:

- Sprechen Sie mit Ihrem Behandlungsteam über alle Ihre Anliegen.
- Auch Angehörige sollten daran denken, bei Bedarf Unterstützung in Anspruch zu nehmen.
- Ihre Ärztin oder Ihr Arzt ist Ihr erster Ansprechpartner für Ratschläge, Informationen und Unterstützung.

 Bitte stellen Sie sicher, dass die Ärztin oder der Arzt, die oder der Sie behandelt, die eigenen Kontaktdaten in die Patientenkarte sowie ins Feld unten einträgt.

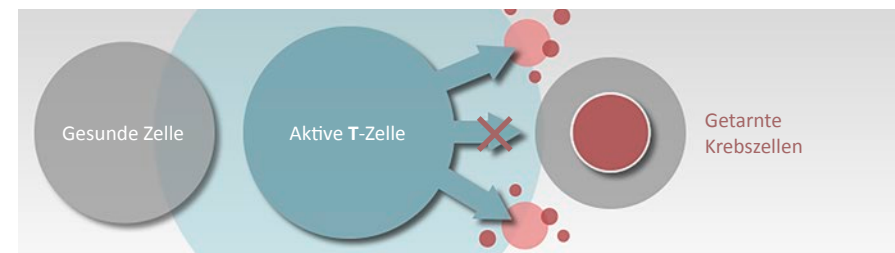
Kontaktdaten meiner Ärztin oder meines Arztes (die oder der mir OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® verschrieben hat)

Name der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes:	
Telefonnummer während der Sprechzeiten:	
Telefonnummer ausserhalb der Sprechzeiten:	

Was ist OPDIVO®?

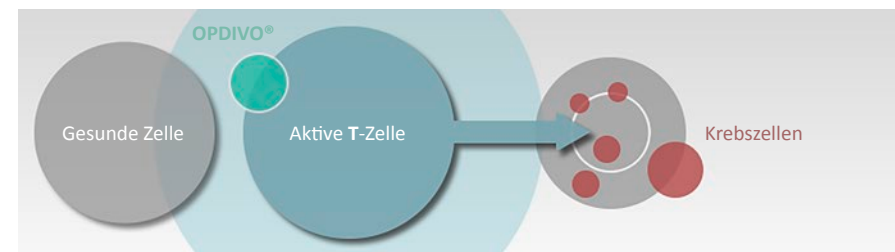
OPDIVO® enthält den Wirkstoff Nivolumab. Hierbei handelt es sich um ein Eiweiss (Protein), das Ihrem Immunsystem dabei hilft, Krebszellen anzugreifen und zu zerstören.

Krebserkrankung und Ihr Immunsystem



Ihr Immunsystem besteht aus verschiedenen Zellen (einschliesslich weisser Blutzellen, zu welchen die sogenannten T-Zellen gehören), die das natürliche Abwehrsystem des Körpers bilden. T-Zellen erkennen und zerstören Dinge, die der Körper als «fremd» betrachtet, z. B. Bakterien, Viren und Krebszellen. In manchen Fällen findet der Krebs Wege, um sich der Immunabwehr zu entziehen (beispielsweise indem er die T-Zell-Aktivität blockiert). Dadurch kann der Krebs wachsen und sich ausbreiten.

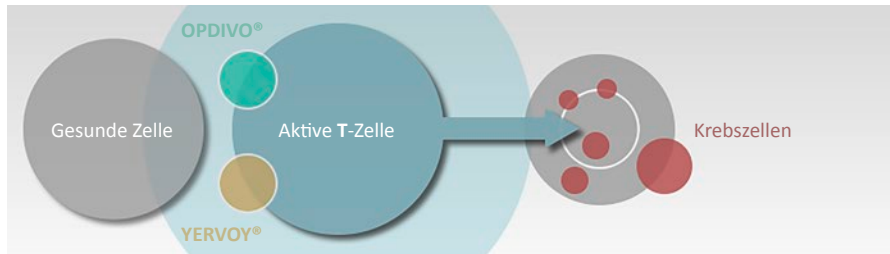
Wie wirkt OPDIVO® auf diese Krebszellen?



OPDIVO® ist ein Arzneimittel, das dabei hilft, die T-Zellen Ihres Immunsystems zu reaktivieren, sodass sie wieder in die Lage versetzt werden, Krebszellen zu bekämpfen.

Mit OPDIVO® besteht das Risiko, dass Ihr aktiviertes Immunsystem auch gesunde Zellen in Ihrem Körper schädigt, was möglicherweise zu potenziell schwerwiegenden oder sogar lebensbedrohlichen unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Diese Probleme können jederzeit während und auch noch nach dem Ende der OPDIVO® Behandlung auftreten.

Wie wirkt OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® auf Krebszellen?



Bei YERVOY® handelt es sich um ein Arzneimittel, das auf andere Weise auf T-Zellen wirkt; bei gleichzeitiger Anwendung mit OPDIVO® kommt es so zu einer kombinierten Wirkung.

Auch YERVOY® kann dazu führen, dass Ihre T-Zellen gesunde Zellen in verschiedenen Körperteilen angreifen, was manchmal schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche unerwünschte Nebenwirkungen zur Folge haben kann.

Ihre Behandlung

Was umfasst die OPDIVO® Behandlung?

OPDIVO® (oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY®) wird von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet und via Infusion direkt in die Blutbahn verabreicht. Sie werden das Medikament bzw. die Medikamente in einem Behandlungszentrum erhalten. Dort wird Ihnen eine Nadel in eine Vene gelegt, normalerweise am Arm oder auf dem Handrücken.

OPDIVO® oder OPDIVO® und YERVOY® werden langsam über diese Nadel verabreicht (infundiert). Die Zeit, die Sie im Behandlungszentrum verbringen müssen, kann unterschiedlich sein. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, welche Behandlungen Sie erhalten.



Es ist wichtig, dass Sie Folgendes beachten:

- Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, bevor Sie OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® erhalten, wenn
 - Sie unter einer Erkrankung leiden, einschliesslich einer Autoimmunerkrankung (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift) oder einer Lungenentzündung;
 - Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen;
 - Sie Kortikosteroide oder andere Behandlungen erhalten, die das Immunsystem beeinflussen;
 - Sie andere Arzneimittel einnehmen (einschliesslich verschriebener und rezeptfreier Produkte sowie Kräuter- und Vitaminpräparate);
 - Sie eine Stammzelltransplantation mit Spenderstammzellen hatten (allogen);
 - Sie eine Organtransplantation erhalten haben (z.B. Niere, Leber, Herz, Hornhaut oder Haut).
- Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Behandlungs- bzw. Pflgeteam über alle neuen oder sich verschlimmernden Anzeichen und Symptome, die bei Ihnen auftreten.
- Sie dürfen NICHT stillen. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt **sofort**, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit OPDIVO® oder OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® schwanger werden.
- Wenn Sie einen Termin verpasst haben, vereinbaren Sie **sofort** einen neuen Termin.