

OPDIVO 10 mg/ml concentrat
pentru soluție perfuzabilă

OPDIVO 600 mg soluție injectabilă
(nivolumab)

Card pentru pacient

Acest Card pentru pacient îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR).






Informații importante pentru pacienți



Purtați în permanență acest card la dumneavoastră pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății că sunteți în tratament cu OPDIVO (nivolumab), OPDIVO (nivolumab) subcutanat sau cu OPDIVO (nivolumab) în asociere cu YERVOY (ipilimumab).



Nivolumab poate crește riscul apariției unor reacții adverse grave sau chiar a unora care pun viața în pericol, care pot afecta diferite părți ale corpului. Dacă prezentați orice semne sau simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest card sau în prospectul medicamentului OPDIVO (nivolumab).

REAȚII ADVERSE POSIBILE

	Piept (inimă și plămâni):	Dificultăți de respirație, tuse, respirație șuierătoare, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii, palpitații (conștientizare crescută a bătăilor inimii)
	Abdomen (stomac și intestine):	Diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), prezența de sânge sau mucus în scaun, scaune mai închise la culoare, durere sau sensibilitate la nivelul stomacului sau în regiunea abdominală
	Ficat	Colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii (icter), durere în partea dreaptă a abdomenului
	Rinichi	Modificarea cantității de urină și/sau a frecvenței urinării
	Glande producătoare de hormoni (inclusiv diabet zaharat)	Dureri de cap, vedere încețoșată sau dublă, fatigabilitate (oboseală), modificări ale greutății corporale, modificări de comportament (de exemplu, scăderea libidoului, iritabilitate sau uitare), senzație excesivă de sete, creșterea poftei de mâncare însoțită de scădere în greutate, slăbiciune, somnolență, depresie, stare

		de rău, modificarea cantității de urină și/sau a frecvenței urinării
	Piele	Erupții cutanate tranzitorii, mâncărimi, vezicule și/sau descuamarea pielii (posibil letală), ulcerații, uscăciunea pielii, noduli la nivelul pielii
	Altele	Slăbiciune, fatigabilitate (oboseală), scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, dificultăți la mers, febră, umflare a ganglionilor limfatici, dureri de cap, convulsii, rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, somnolență, dureri musculare, rigiditate, urină închisă la culoare, durere sau înroșire la nivelul ochilor, vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere

IMPORTANT

- Spuneți medicului dumneavoastră despre afecțiunile medicale anterioare, inclusiv dacă ați făcut un transplant de celule stem care utilizează celule stem de la donator (alogen).
- Evaluarea și intervenția promptă a medicului dumneavoastră asupra reacțiilor adverse scade probabilitatea întreruperii temporare sau opririi definitive a tratamentului cu nivolumab, nivolumab subcutanat sau cu nivolumab în asociere cu ipilimumab.
- Semnele și simptomele care par ușoare se pot agrava rapid dacă nu sunt tratate.
- **NU** încercați să vă tratați singur aceste simptome.
- Semnele și simptomele pot apărea pe durata tratamentului sau cu întârziere, la câteva săptămâni sau luni după ultima administrare a perfuziei sau injecției.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul pentru medicamentul OPDIVO, disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu, sau sunați la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale al Bristol Myers Squibb.

Informații IMPORTANTE pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este în tratament cu nivolumab, nivolumab subcutanat sau cu nivolumab în asociere cu ipilimumab.
- Reacțiile adverse mediate imun pot apărea în orice moment pe durata tratamentului sau la câteva luni după oprirea acestuia.
- Diagnosticul precoce și conduita terapeutică adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pun viața în pericol.
- Pentru conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun specifice unui anumit organ, vă rugăm să vă adresați unui medic oncolog sau unui medic de altă specialitate.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) pentru medicamentul OPDIVO (nivolumab), disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu, sau să sune la numărul de telefon +4 021 272 16 19 al Departamentului de informații medicale al Bristol Myers Squibb, pentru informații suplimentare.

Profesionistul din domeniul sănătății care i-a prescris acestui pacient nivolumab, nivolumab subcutanat sau nivolumab în asociere cu ipilimumab, trebuie să completeze secțiunea „Informațiile de contact ale medicului meu” din acest Card pentru pacient.

Informațiile de contact ale medicului meu

(care a prescris OPDIVO sau OPDIVO în asociere cu YERVOY)

-

Numele medicului:

-

Numărul de telefon pentru contact în timpul orelor de program:

-

Numărul de telefon pentru contact în afara orelor de program:

-

Informațiile mele de contact

Numele meu:

-

Numărul meu de telefon pentru contact:

-

Persoana de contact în situații de urgență (numele și numărul de telefon):

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 021 316 34 97

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com