

▼ OPDIVO®

(nivolumab)

Hasta Bilgilendirme Kılavuzu

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

Giriş

- Bu kılavuz size OPDIVO® tedavisi hakkında bilgi sunmakta ve yaşayabileceğiniz potansiyel belirtileri ve semptomları açıklamaktadır.
- Aynı zamanda, belirti ve semptomlar yaşamanız durumunda bunların kötüleşmediği ve mümkün olduğunca hızlı ve etkili şekilde tedavi gördüğünüz konusunda emin olunmasına yardımcı olmak üzere ne yapmanız gerektiği hakkında önemli tavsiyelerde bulunmaktadır.
- **Bu kılavuz bir Hasta Uyarı Kartı içermektedir.** OPDIVO® Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda bulundurmayı ve hekiminizi OPDIVO® ile tedavi görmekte olduğunuz konusunda bilgilendirmeyi unutmayın.

Lütfen aklınızda bulundurun: Tavsiye, bilgi veya desteğe ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla iletişime geçin!

Hasta Uyarı Kartını
buraya yapıştırın

İletişim bilgileri

Doktorun adı:

Telefon numarası:

Hastaya bakan kişinin adı:

Telefon numarası:

OPDIVO® Nedir?

OPDIVO®, bağışıklık sisteminizin kanser hücrelerine saldırmasına ve onları yok etmesine yardım eden bir protein olan nivolumab etkin maddesini içerir.

Kanser ve bağışıklık sisteminiz



Bağışıklık sisteminiz, vücudun doğal savunma sistemi şeklinde hareket eden çeşitli hücrelerden oluşur (T hücresi adı verilen akyuvar hücreleri bunlara dahildir). T hücreleri bakteri, virüsler ve kanser hücreleri gibi vücudun 'yabancı' kabul ettiği şeyleri tespit eder ve yok eder. Bazen kanser, bağışıklık sisteminin savunmasından kaçmanın yollarını bulabilir (örneğin T hücresi aktivitesini bloke ederek). Bu, kanserin yayılmasına ve büyümesine olanak verir.

OPDIVO® kanser hücreleri üzerinde nasıl etki gösterir?



OPDIVO®, bağışıklık sisteminizin T hücrelerinin kanser hücreleriyle mücadele becerilerini geri kazanmaları için yeniden aktive olmalarına yardımcı olan bir ilaçtır.

OPDIVO® kullanımı ile birlikte, aktive olmuş olan bağışıklık sisteminin vücudunuzdaki sağlıklı hücrelere zarar vermesi riski mevcuttur ve bu, potansiyel olarak ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici yan etkilere neden olabilir. Bu problemler tedavi sırasında herhangi bir anda veya OPDIVO® tedavisi bittikten sonra dahi ortaya çıkabilir.

Tedavi Görmek

OPDIVO® tedavisi neleri içerir?

OPDIVO® doktor tarafından reçete edilen ve doğrudan kan dolaşımı içine verilen bir ilaçtır. İlaç(lar) size bir tedavi merkezinde uygulanacaktır ve bu merkezde bir toplardamar içine, genellikle kolunuzdan veya elinizin üzerinden, bir iğne yerleştirilecektir.

OPDIVO® bu iğneden yavaşça verilecektir ve tedavi merkezinde geçireceğiniz süre farklılık gösterebilir. Doktorunuz hangi tedavilerin uygulanacağını size açıklayacaktır.



Aşağıdakiler önemlidir:

- Herhangi bir tıbbi probleminiz varsa veya hamileyseniz doktorunuza söyleyin ve aldığınız **tüm** ilaçları (reçeteli ve reçetesiz ürünler ve bitkisel takviyeler ve vitamin takviyeleri dahil) belirtin.
- Size organ nakli uygulandıysa doktorunuza söyleyin.
- Yeni veya kötüleşen herhangi bir belirti ve semptomla karşılaşırsanız **derhal** sağlık ekibinize haber verin.
- OPDIVO® tedavisi sırasında bebeğinizi EMZİRMEYİN ve hamile kalmanız durumunda **derhal** doktorunuza haber verin.
- Bir randevuyu kaçırmanız halinde hemen yeni bir doktor randevusu ayarlayın.

OPDIVO® Yan Etkilerinin Belirti ve Semptomları

OPDIVO®, her hastada olmamakla birlikte, ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabilen yan etkilere yol açabilir. Yan etkilerin belirti ve semptomları tedavi sırasında herhangi bir anda ve hatta tedaviniz bittikten aylar sonra ortaya çıkabilir.



Bir yan etkiden şüphelendiğiniz takdirde ne yapmalısınız:

- Herhangi bir belirti veya semptom ortaya çıkarsa veya kötüleşirse **derhal** doktorunuzu arayın. Hafif görünen belirti ve semptomlar, tedavi edilmedikleri takdirde, hızla kötüleşebilir.
- Hiçbir belirti ve semptom için kendi kendinize tedavi **UYGULAMAYIN**.
- Doktorunuzu meşgul ediyor olduğunuz konusunda utanç veya endişe **DUYMAYIN**.

Aşağıdaki belirti ve semptomlar OPDIVO® tedavisinden kaynaklanan yan etkilerin olası belirti ve semptomlarının tamamı DEĞİLDİR. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya hemşirenize danışın ve/veya *OPDIVO® Kullanma Talimatına bakın.

Lütfen aklınızda bulundurun: Vücudunuzun bir bölgesinde ortaya çıktığı gösterilen bazı belirti ve/veya semptomlar vücudunuzun başka bir bölgesindeki bir yan etkiyle ilişkili olabilir (örneğin ciltte sarılık bir karaciğer problemini gösteriyor olabilir).

Dikkat edilecek belirti ve semptomlar şunları içermektedir:



Genel

- Duygu durumu veya davranış değişiklikleri (azalan cinsel istek, sinirlilik, unutkanlık veya depresyon gibi)
- Kafa karışıklığı
- Kötü hissetme
- Ateş
- Baş ağrısı
- İştah artışı veya iştah kaybı
- Mide bulantısı veya kusma
- Nöbetler
- Lenf düğümlerinde şişkinlik
- Susuzluk (aşırı susama)
- Yorgunluk (aşırı yorgunluk)
- Kilo artışı veya kilo kaybı
- Uyku hali veya uyuklama



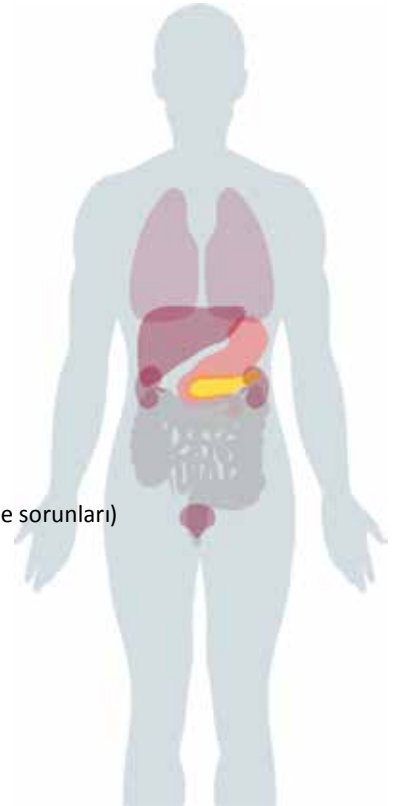
Gözler

- Görmede değişiklikler (bulanık görme veya diğer görme sorunları)
- Göz ağrısı
- Göz kızarıklığı
- Göz aklarınızda sararma



Ağız, burun ve boğaz

- Solunum güçlükleri
- Öksürük (yeni veya kötüleşen)
- Mide ekşimesi veya hazımsızlık
- Ağızda veya diğer mukoz membranlarda (örneğin burun, göz kapakları) ülserler





Cilt

- Kuru cilt
- Kaşıntı
- Ciltte yumrular/kabartılar (cilt nodülleri)
- Döküntü
- Şiddetli deri reaksiyonları
- Ciltte kabarcıklanma/soyulma
- Ciltte sararma (sarılık)
- Karıncalanma ve/veya hissizlik (örneğin el veya ayak parmaklarınızda)
- Ağızda veya diğer mukoz membranlarda (örneğin burun, göz kapakları) ülserler



Kaslar ve kemikler

- Yürüme zorluğu
- Kol ve/veya bacaklarda hissizlik
- Kas veya eklem ağrıları
- Kas güçsüzlüğü
- Sertlik
- Boyunda katılık



Göğüs

- Solunum güçlükleri
- Göğüs ağrısı
- Öksürük (yeni veya kötüleşen)
- Mide ekşimesi veya hazımsızlık
- Düzensiz kalp atışı, çarpıntı (kalp atışınının normalden daha fazla farkında olma)



Mide bölgesi (karın) ve bağırsak

- Koyu renkli, katranımsı, yapışkan dışkı
- Dışkıınızda kan veya mukus
- İshal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı)
- Mide ekşimesi veya hazımsızlık
- Midenizde veya karın bölgenizde ağrı veya hassasiyet



Böbrekler, mesane ve idrar

- İdrar miktarında azalma
- İdrar miktarında artış
- İdrarın normalden koyu renkli olması (çay rengi)

Diğer önemli yan etkiler:

Şiddetli infüzyon reaksiyonları

OPDIVO® infüzyonu sırasında şu semptomlar ortaya çıkarsa derhal doktorunuza veya hemşirenize haber verin: ürperme veya titreme; kaşıntı veya döküntü; ciltte kızarma; solunum güçlüğü; baş dönmesi, ateş; bayılacak gibi hissetme.

OPDIVO® ile tedavinin ardından donör kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kök hücre nakli komplikasyonları

Bu komplikasyonlar şiddetli olabilir ve ölüme yol açabilir. OPDIVO® tedavisinden önce veya OPDIVO® tedavisi sırasında size allojenik kök hücre nakli uygulanması durumunda doktorunuz komplikasyon belirtileri (örneğin cilt döküntüsü, karaciğer enflamasyonu, karın ağrısı ve ishal) açısından sizi takip edecektir.

Nakledilmiş bir organın reddi

Organ nakli uygulanmış olan kişilerin OPDIVO® ile tedavi görmesi durumunda organ nakli reddi yaşama riski yükselir. Size organ nakli uygulandıysa bunu doktorunuza tedaviden önce söyleyin.

Belirti ve Semptomların Takibi



Hafif görünen belirti ve semptomlar, tedavi edilmedikleri takdirde, hızla kötüleşebilir. Hiçbir belirti ve semptom için kendi kendinize tedavi uygulamaya çalışmayın. Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda bulundurun.

OPDIVO® kullanırken yukarıda belirtilmiş olan semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, bunlarda kötüleşme meydana gelirse veya olağan dışı herhangi bir şey yaşarsanız derhal kanser uzmanı doktorunuz (onkolog) ile iletişime geçin.

Tedavinin tüm olası yan etkileri bunlar değildir, dolayısıyla yaşadığınız tüm rahatsızlıkları ve farklı hissettiğiniz durumları Onkoloji Bakımı Ekibinize bildirmelisiniz. Bazı yan etkiler tedaviden aylar sonra ortaya çıkabilir.

Vakit kaybedilmeden tıbbi tedavi uygulanması, problemin daha ciddi bir hal almasını önleyebilir. Bu aynı zamanda OPDIVO® tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurulmasının gerekmesi olasılığını da azaltır.

Hasta Uyarı Kartı

- OPDIVO® tedavisi sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek yan etkilerin belirtir ve semptomlarını ve bir problem yaşadığınızdan şüphelenmeniz durumunda ne yapmanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olmak üzere bir Hasta Uyarı Kartı hazırlanmıştır.
- Önemli bilgiler içerdiğinden, Hasta Uyarı Kartını her zaman yanınızda bulundurmanız gerekmektedir.
- Hasta Uyarı Kartını yalnızca onkoloji uzmanınıza değil, tedavinizde rol oynayan tüm hekimlere gösterin.
- Bu kartı tedaviniz tamamladıktan sonra en az 5 ay daha yanınızda taşımanız önemlidir, çünkü vücudunuzda aktif ilaç kalmış olabilir.



Referans:

1. ▼OPDIVO® Kullanma Talimatı.

Daha fazla bilgi için:

Daha fazla bilgi için lütfen ▼OPDIVO® Kullanma Talimatına bakınız veya 0216 282 16 25 numaralı telefondan Bristol-Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanını arayınız.



▼ OPDIVO® (nivolumab)

Hasta Uyarı Kartı

- ▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan «İlaç Yan Etki Bildirimi» ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Bristol-Myers Squibb İlaç Güvenliliği Bölümüne (e-posta: medinfo.turkey@bms.com; tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.



Bristol-Myers Squibb

www.bms.com/tr

▼ OPDIVO® (nivolumab 40mg/4 mL ve 100 mg/10 mL infüzyonluk çözelti konsantresi)

Bu kart önemli bilgiler içermektedir.

Bu Hasta Uyarı Kartı'nı yanınızda taşıyınız ve etkileşime girebileceğiniz herhangi bir doktora gösterip nivolumab ile tedavi edilmekte olduğunuzu söyleyiniz.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Doktorunuz bunlar konusunda sizinle konuşacak ve tedavinizin risklerini ve yararlarını açıklayacaktır.

Bu semptomlardan herhangi birini veya herhangi başka bir semptom yaşarsanız derhal doktorunuza bildirin

Opdivo tedavisiyle ilişkili başlıca semptomlar

AKCİĞER¹

- Nefes almada güçlük, öksürük

BAĞIRSAK ve MİDE¹

- İshal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), dışkıınızda kan veya mukus, koyu renkli dışkı, midenizde veya karnınızda ağrı veya hassasiyet

KARACİĞER¹

- Gözde veya ciltte sararma (sarılık), midenin sağ tarafında ağrı, yorgunluk

BÖBREKLER¹

- İdrar miktarında azalma

DIYABET/DİYABETİK KETOASİDOZ¹

- Aşırı susuzluk, iştah artışı ile birlikte kilo kaybı, yorgunluk, zayıflık, uyuşukluk, depresyon, sinirlilik, kendini kötü hissetme, idrar miktarında artış

DERİ¹

- Kaşıntılı veya kaşıntısız döküntü, kabarcıklar ve/veya deride soyulması (ölümcül olasılıkta), yaralar, cilt kuruluğu, ciltte nodüller gibi deri reaksiyonları

HORMON ÜRETEEN BEZLER¹

- Baş ağrısı, bulanık veya çift görme, bitkinlik (aşırı yorgunluk), kilo değişiklikleri, davranış değişiklikleri (örneğin azalan cinsel istek, sinirlilik veya unutkanlık)

KALP¹

- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp atım hızı, çarpıntı

KASLAR¹

- Kas ağrısı, sertlik, güçsüzlük, kafa karışıklığı, idrar miktarında azalma, koyu renkli idrar, şiddetli yorgunluk

DIĞERLERİ¹

- Gözde ağrı veya kızarıklık, bulanık görme veya diğer görme problemleri; üst karın bölgesinde ağrı, iştah azalması, mide bulantısı veya kusma; hazımsızlık veya mide yanması; kollarda ve bacaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk veya yürüme güçlüğü; ateş, şişmiş lenf bezleri; baş ağrısı, ateş, nöbetler, boyunda sertlik, yorgunluk, kafa karışıklığı, güçsüzlük veya uyku halini içerebilen beyin iltihabı belirtileri veya semptomları

ÖNEMLİ BİLGİLER

- Yan etkilerin erken yönetimi nivolumab tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurma ihtiyacı olasılığını azaltır, hastanın tedaviden azami düzeyde yararlanmasını sağlar.
- Hafif görünebilecek semptomlar tedavi edilmezse hızla kötüleşebilir.¹
- Bu semptomları kendiniz iyileştirmeye çalışmayınız.
- Bu semptomlardan herhangi birini veya başka herhangi bir semptomu bize hemen bildiriniz.
- İşaretler ve semptomlar gecikebilir, son enjeksiyonunuzdan haftalar veya aylar sonra meydana gelebilir.¹
- Bu Hasta Uyarı Kartı'nı yanınızda taşıyınız ve etkileşime girebileceğiniz herhangi bir doktora gösterip nivolumab ile tedavi edilmekte olduğunuzu söyleyiniz.

NİVOLUMAB ALMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ DURUMLARI DOKTORUNUZA BİLDİRİNİZ:

- Nivolumaba veya başka herhangi bir ilaca ya da ilaç bileşenlerine alerjiniz olduğunu biliyorsanız
- Bir otoimmün hastalığınız varsa
- Göz melanomunuz varsa
- Başka bir ilaç kullanıp yan etki yaşadığınız
- Kanserinizin beyinize yayıldığı söylendiyse
- Bağışıklık sisteminizi zayıflatacak bir ilaç aldıysanız
- Nakil operasyonu geçirdiyseniz (nivolumab nakledilen organların, örneğin böbrek, karaciğer, kalp, kornea veya derinin reddedilmesine neden olabilir)
- Allojenik (bir başkasından) kemik iliği veya kök hücre nakli geçirdiyseniz
- Akciğer iltihabı geçmişsiniz varsa
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya kullandıysanız
- Düşük tuz içermesi gereken bir diyet uyguluyorsanız

Doktorumun İletişim Bilgileri

Doktorun İsmi:

.....
.....

İş Telefonu:

.....
.....

Mesai Dışı Telefonu:

.....
.....

Benim İletişim Bilgilerim

Adım ve Telefon Numaram:

.....
.....

Acil Durumda İletişim Kurulacak Kişi:

.....
.....

Sağlık Çalışanlarına Yönelik ÖNEMLİ Bilgiler

- Bu hasta **nivolumab** ile tedavi edilmektedir.
- Bağışıklık ilişkili advers reaksiyonlar tedavi sırasında herhangi bir zamanda veya tedavi sonlandırıldıktan aylar sonra ortaya çıkabilir.
- Yaşamı tehdit edici komplikasyonların en aza indirilmesi açısından erken tanı ve uygun tedavi çok önemlidir. Bağışıklık ilişkili advers reaksiyonlar için nivolumaba özel tedavi yönetim kılavuzları mevcuttur.
- Organa özel bağışıklık ilişkili advers reaksiyonların tedavisi konusunda bir Onkoloji uzmanıyla veya başka bir tıp uzmanıyla iletişim faydalı olabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen ▼OPDIVO® Kullanma Talimatına bakınız veya 0216 282 16 25 numaralı telefondan Bristol-Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanını arayınız.

Referans: 1. OPDIVO® Kullanma Talimatı.