

# ▼ 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 güvenliği 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](http://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 Güvenliği Bölümüne (e-posta: [medinfo.turkey@bms.com](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

## Giriş

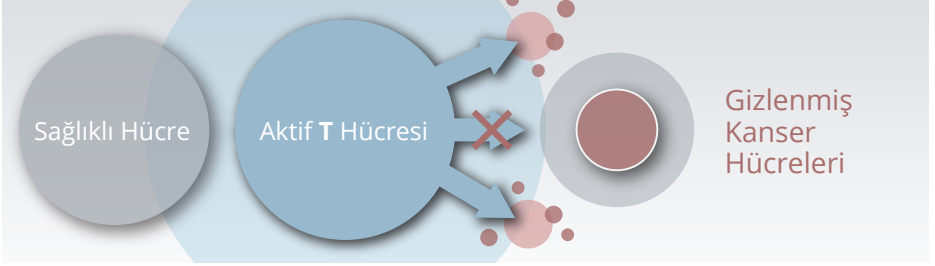
- Bu kılavuz size OPDIVO® veya YERVOY® (ipilimumab) ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisi hakkında bilgi sunmakta ve yaşayabileceğiniz potansiyel belirtileri ve semptomları açıklamaktadır.
- Aynı zamanda, belirti ve semptomlar yaşamanız durumunda bunların kötüleşmediği ve mümkün olduğunca hızlı ve etkili şekilde tedavi gördüğünüz konusunda emin olunmasına yardımcı olmak üzere ne yapmanız gerektiği hakkında önemli tavsiyelerde bulunmaktadır.
- OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisi, vücudun çeşitli bölgelerinde ciddi yan etkilere neden olabilir, bu yan etkilerin şiddetine bakılmadan, kötüleşmelerini önlemek için hemen ele alınması gerekir. **Bu kılavuz bir Hasta Uyarı Kartı içermektedir.** OPDIVO® Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda bulundurmaya ve sağlık çalışanını OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® ile tedavi görmekte olduğunuz konusunda bilgilendirmeyi unutmayın.
- Sizi OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® ile tedavi eden sağlık çalışanı, bu Hasta Uyarı Kartının "Doktorumun İletişim Bilgileri" bölümünü doldurmalıdır.

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

## OPDIVO® Nedir?

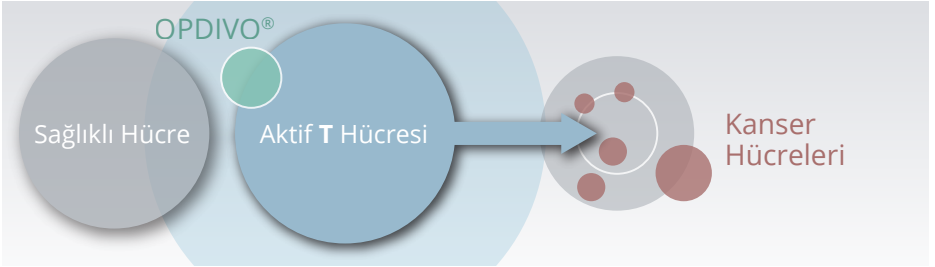
OPDIVO®, bağışıklık sisteminizin kanser hücrelerine saldırmasına ve onları yok etmesine yardım eden bir protein olan nivolumab etkin maddesini içerir.

### Kanser ve bağışıklık sisteminiz



Bağışıklık sisteminiz, vücudun doğal savunma sistemi şeklinde hareket eden çeşitli hücrelerden oluşur (T hücreleri 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 hücreleri aktivitesini bloke ederek). Bu, kanserin yayılmasına ve büyümesine olanak verir.

### OPDIVO® kanser hücreleri üzerinde nasıl etki gösterir?

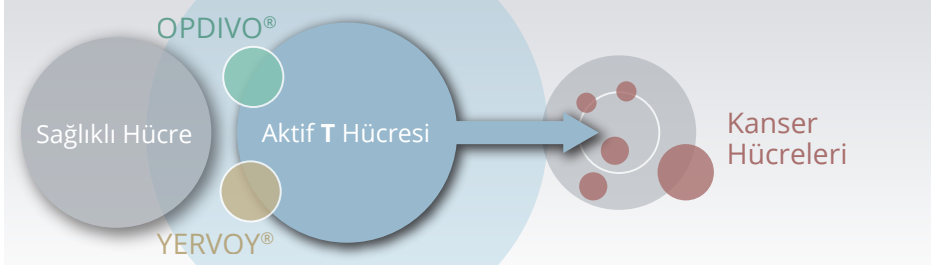


OPDIVO®, bağışıklık sisteminizin T hücrelerinin kanser hücreleriyle mücadele becerilerini geri kazanmaları için yeniden aktive olmalarına yardımcı olan bir ilaçtır.

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.

## OPDIVO® Nedir?

**YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® kanser hücreleri üzerinde nasıl etki gösterir?**



YERVOY®, T hücrelerine başka bir şekilde etki eden farklı bir ilaçtır, bu nedenle OPDIVO® ile birlikte alındığında kombine bir etki yaratabilir.

YERVOY® ayrıca T hücrelerinizin vücudunuzun birçok yerinde sağlıklı hücrelere saldırmasına neden olabilir ve bu bazen ciddi ve hatta yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olabilir.

# Tedavi Görmek

## OPDIVO® tedavisi neleri içerir?

OPDIVO® (veya YERVOY® ile kombinasyon halinde 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® (veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO®) bu iğneden zamanla yavaşça verilecektir (infüze edilecektir) ve tedavi merkezinde geçireceğiniz süre farklılık gösterebilir. Doktorunuz hangi tedavilerin uygulanacağını size açıklayacaktır.



### Aşağıdakiler önemlidir:

- Eğer aşağıda belirtilen durumlara sahipseniz, OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisine başlamadan doktorunuza söyleyin:
  - Herhangi bir tıbbi probleminiz varsa, bir otoimmün hastalık (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum) veya herhangi bir akciğer iltihabı öyküsü dahil olmak üzere
  - Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız
  - Kortikosteroid veya bağışıklık sistemini etkileyen başka herhangi bir tedavi alıyorsanız
  - Kullandığınız veya daha önce aldığınız diğer ilaçlar varsa (reçeteli ve reçetesiz ürünler ve bitkisel takviyeler ve vitamin takviyeleri dahil)
  - Donör kök hücrelerini kullanan (allojenik) bir kök hücre nakli geçirdiyeniz
  - Organ nakli uygulandıysa (örneğin böbrek, karaciğer, kalp, kornea veya cilt)
- Yeni veya kötüleşen herhangi bir belirti ve semptomla karşılaşırsanız **derhal** sağlık ekibinize haber verin.
- OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisi sırasında bebeğinizi EMZİRMEYİN ve hamile kalmanız durumunda **derhal** doktorunuza haber verin.
- Bir randevuyu kaçırmaz halde hemen yeni bir doktor randevusu ayarlayın.

## Tedavinizin Belirti ve Semptomları

OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde 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 edilmediği takdirde, hızla kötüleşebilir.
- Hiçbir belirti ve semptom için kendi kendinize tedavi **UYGULAMAYIN**.
- Doktorunuzu meşgul ediyor olduğunuz konusunda utanç veya endişe **DUYMAYIN**.

Aşağıda belirtilenler OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde 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 (ve ayrıca ilgili ise ▼YERVOY® 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

- Duygudurum 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



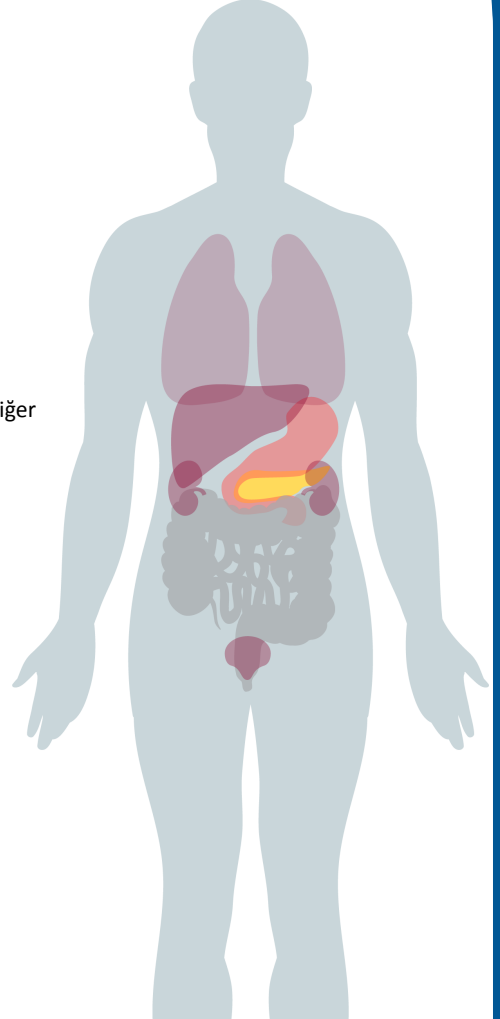
### Gözler

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



### 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)





## Kaslar ve kemikler

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



## Ağız, burun ve boğaz

- Ağızda veya diğer mukoz membranlarda (örneğin burun, göz kapakları) ülserler



## Göğüs

- Solunum güçlüğü
- Göğüs ağrısı
- Öksürük (yeni veya kötüleşen)
- Düzensiz kalp atışı, çarpıntı  
(kalp atışının normalden daha fazla farkında olma)



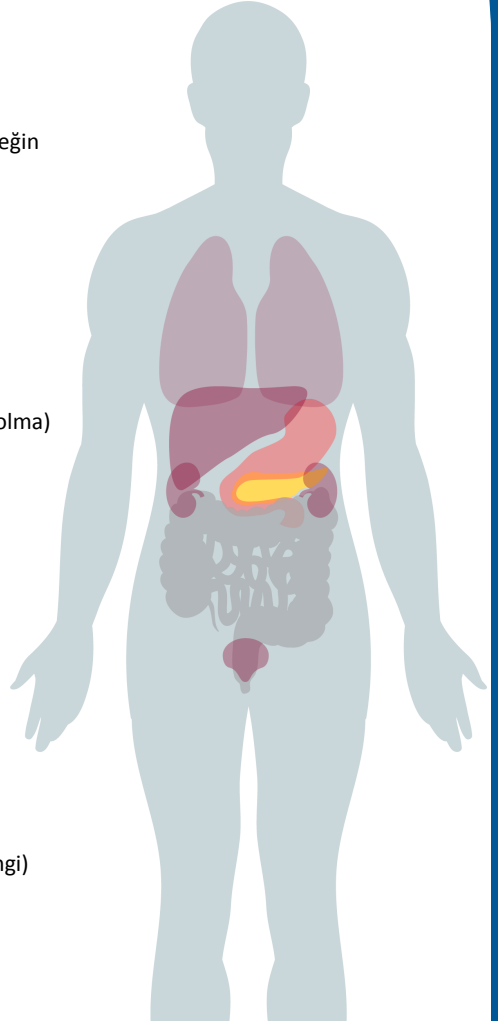
## Mide ve bağırsak

- 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 ve mesane

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





## Diğer önemli yan etkiler:

### Şiddetli infüzyon reaksiyonları

- OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisinin kan dolaşımına infüzyonu sırasındaki reaksiyonlar, genellikle bir dozun alınması sırasında veya sonraki 24 saat içinde meydana gelebilir.
- OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde 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

- Bağışlanan kök hücreler, kendi vücut hücrelerinizi yabancı olarak görmeleri halinde saldırabilecek T hücreleri içerir. Bu komplikasyonlar şiddetli olabilir ve ölüme yol açabilir.
- **OPDIVO® tedavisinden önce veya OPDIVO® tedavisi sırasında size allojenik kök hücre nakli uygulandıysa komplikasyon belirtileri (örneğin cilt döküntüsü, karaciğer enflamasyonu, karın ağrısı ve ishal) açısından sizi takip etmesi için doktorunuzu bilgilendirin.**

### 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 edilmediği takdirde, hızla kötüleşebilir. Hiçbir belirti ve semptom için kendi kendinize tedavi uygulamaya çalışmayın. Hasta Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda bulundurun.**

OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde 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® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurulmasının gerekmesi olasılığını da azaltır.

## Hasta Uyarı Kartı

- OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisi sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek yan etkileri ve bir problem yaşadığınızdan şüphelenmeniz durumunda ne yapmanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olmak üzere bir Hasta Uyarı Kartı hazırlanmıştır.
- Kanser tedaviniz ile ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, Hasta Uyarı Kartını her zaman yanınızda bulundurmanız gerekmektedir.
- Hasta Uyarı Kartını yalnızca onkoloji uzmanınıza değil, medikal tedavinizde rol oynayan tüm hekimlere gösterin.
- Bu kartı tedaviniz tamamlandıktan sonra en az 5 ay daha yanınızda taşımalısınız, çünkü vücudunuzda aktif ilaç kalmış olabilir.



**Lütfen sizi tedavi eden doktorun Hasta Uyarı Kartındaki ve aşağıdaki Doktorumun İletişim Bilgileri bölümünü doldurduğundan emin olun.**

**Doktorumun İletişim Bilgileri**  
**(OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde**  
**OPDIVO® tedavisi reçeteleyen doktorum)**

Doktorun Adı:

İş Telefonu:

Mesai Dışı Telefonu:

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

**Referans:**

1. ▼OPDIVO® Kullanma Talimatı.  
OPDIVO®,YERVOY® ve ilgili logolar, Bristol Myers Squibb Company'nin ticari markalarıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Onay tarihi: Eylül/2021  
Lokal onay numarası: 7356-TR-2100002

# ▼ OPDIVO® (nivolumab)

## Hasta Uyarı Kartı

- ▼ **Bu ilaç ek izlemeye tabidir.** Bu üçgen yeni güvenilirlik 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](http://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](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Onay tarihi: Eylül/2021  
Lokal onay numarası: 7356-TR-2100003

▼ **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](http://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](mailto:medinfo.turkey@bms.com); tel: 0 216 282 16 25; faks: 0 212 286 13 95) bildiriniz.

# Hastalar için Önemli Bilgiler

Bu Hasta Uyarı Kartını yanınızda taşıyınız ve etkileşime girebileceğiniz herhangi bir doktora gösterip OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® ile tedavi edilmekte olduğunuzu söyleyiniz.



**Herhangi bir belirti veya semptom yaşarsanız derhal doktorunuza haber veriniz.**

OPDIVO® tedavisiyle ilişkili başlıca semptomlar

## Önemli

- OPDIVO® tedavisi vücudun farklı bölümlerini etkileyebilecek ciddi ve hatta yaşamı tehdit eden başışıklık ile ilgili yan etki riskini artırabilir. Dikkat edilmesi gereken belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlar sadece aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:

## Genel:

- Ruh hali veya davranışta değişiklikler (örneğin azalan cinsel istek, sinirlilik, unutkanlık, depresyon), kafa karışıklığı, kendini iyi hissetmeme, ateş, baş ağrısı, iştah artışı veya iştah kaybı, mide bulantısı veya kusma, nöbetler, lenf düğümlerinde şişkinlik, aşırı susama, yorgunluk, kilo kaybı veya kilo artışı, karıncalanma ve/veya uyuma

## Gözler:

- Görmeye değişiklikler (örneğin bulanık görme, diğer görme sorunları), gözde kızarıklık veya ağrı, göz aklarımızda sararma

## Cilt:

- Kuru cilt, kaşıntı, kızarıklık, kabarma/soyulma veya sararma (sarılık), ciltte kabartılar/yumrular, şiddetli deri reaksiyonları

## Kaslar ve kemikler:

- Yürüme zorluğu, kas veya eklem ağrıları, kas güçsüzlüğü, sertlik

## Ağız, burun ve boğaz:

- Ağızda veya diğer mukoz membranlarda (örneğin burun, göz kapakları) ülserler

## Göğüs:

- Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü, öksürük, düzensiz kalp atışı, çarpıntı (kalp atışının normalden daha fazla farkında olma)

## Mide ve bağırsak:

- Koyu renkli, katranımsı veya yapışkan dışkı, dışkıınızda kan veya mukus, ishal, midenizde veya karın bölgenizde ağrı veya hassasiyet

## Böbrekler ve mesane:

- İdrar miktarında azalma veya artış, koyu renkli idrar



## ÖNEMLİ

- Donör kök hücrelerini (allojenik) kullanan bir kök hücre nakli geçirip geçirmediğiniz de dahil olmak üzere önceki tüm tıbbi durumlarınızı doktorunuza bildirin.
- Yan etkilerin erken değerlendirilmesi ve yönetimi OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisinin geçici veya kalıcı olarak durdurma ihtiyacı olasılığını azaltır, hastanın tedaviden azami düzeyde yararlanmasını sağlar.
- Hafif görünebilecek belirti ve semptomlar tedavi edilmezse hızla kötüleşebilir.
- Bu semptomları kendiniz iyileştirmeye **ÇALIŞMAYINIZ**.
- İşaretler ve semptomlar gecikebilir, son enjeksiyonunuzdan haftalar veya aylar sonra meydana gelebilir.

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

## Doktorumun İletişim Bilgileri

(OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® tedavisi reçeteleyen doktorum)

Doktorun Adı:

.....  
.....

İş Telefonu:

.....  
.....

Mesai Dışı Telefonu:

.....  
.....

## Benim İletişim Bilgilerim

Adım ve Telefon Numaram:

.....  
.....

Acil Durumda İletişim Kurulacak Kişi:

(İsim ve telefon numarası)

.....  
.....



## Sağlık Çalışanlarına Yönelik ÖNEMLİ Bilgiler

- Bu hasta **OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO®** ile tedavi edilmektedir.
- Bağışıklıkla 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.
- Organa özel bağışıklık ilişkili advers reaksiyonların tedavisi konusunda bir onkoloji uzmanıyla veya başka bir tıp uzmanıyla iletişim faydalı olabilir.
- Sağlık çalışanları daha fazla bilgi için OPDIVO® Kısa Ürün Bilgisine bakabilir veya 0216 282 16 25 numaralı telefon ve/veya medinfo.turkey@bms.com e-posta adresi aracılığıyla Bristol Myers Squibb Medikal Bilgi Departmanı ile irtibata geçebilirler.



**Bu hastayı, OPDIVO® veya YERVOY® ile kombinasyon halinde OPDIVO® ile tedavi eden sağlık uzmanı, bu Hasta Uyarı Kartının "Doktorumun İletişim Bilgileri" bölümünü doldurmalıdır.**