

Patientinformation och behandlingsdagbok

Till dig som behandlas med
OPDIVO® (nivolumab) i kombination
med YERVOY® (ipilimumab) vid malignt
pleuramesoteliom (lungsäckscancer)

OPDIVO[®]
(nivolumab)



YERVOY[®]
(ipilimumab)

Inledning

Det här är en broschyr avsedd som vägledning för dig som behandlas med OPDIVO i kombination med YERVOY. Här får du veta mer om OPDIVO och YERVOY och vad du kan vänta dig i samband med din behandling. Här beskrivs också symtomen på möjliga biverkningar som du bör vara vaksam på samt vad du ska göra om du upplever dessa symtom.

För fullständig information, se bipacksedeln för OPDIVO och YERVOY på www.fass.se.

Om behandlingen

Immunsystemet består av ett antal olika celler, inklusive T-celler som är en del av kroppens naturliga försvar. T-cellerna hittar och förstör celler som kroppen anser som främmande, såsom bakterier, virus och cancerceller. Ibland kan dock cancerceller hitta sätt att gömma sig från immunsystemets försvar, vilket leder till att canceren kan växa och sprida sig.

OPDIVO hjälper genom att stoppa cancercellernas blockering av immunsystemets T-celler. YERVOY verkar på ett annat sätt, genom att öka aktiviteten hos T-cellerna så att de kan attackera och förstöra cancercellerna.

Eftersom den här behandlingen fungerar genom att aktivera ditt immunsystem, kan den ge biverkningar som orsakas av att ditt immunsystem blir väldigt aktivt och börjar attackera friska celler. Det är viktigt att du hör av dig tidigt till din behandlande läkare eller sjuksköterska om du upplever symtom eller tecken på biverkningar. Vidare information om biverkningar relaterat till behandling kan du läsa om under avsnittet "Biverkningar av behandlingen" på sidorna 4–5.

Innan behandlingsstart

Före behandling kommer din läkare att kontrollera din allmänna hälsa. Du kommer också få ta **blodprover** under din behandling.

Före behandlingen kommer du och din läkare att gå igenom om:

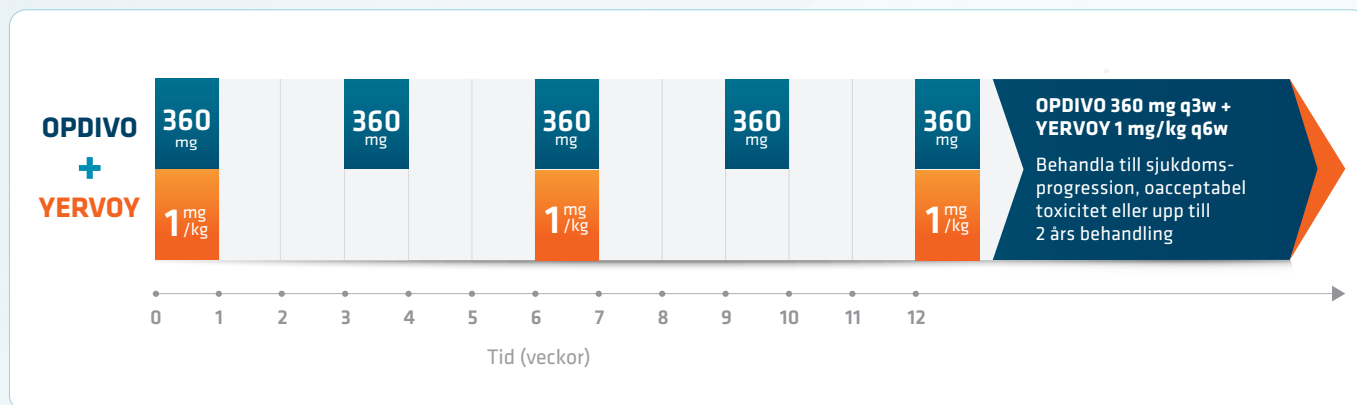
- du har en **autoimmun sjukdom** (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler)
- du **tidigare** har fått OPDIVO eller YERVOY och fick **allvarliga biverkningar** av dessa läkemedel
- din **cancer har spridit sig till hjärnan**
- du tidigare har haft **inflammation i lungorna**
- du tar eller nyligen har tagit andra **läkemedel**

Tala om för din läkare om du är eller tror du är gravid, om du planerar att skaffa barn eller om du ammar. Det är viktigt att skydda sig mot graviditet i samband med behandlingen.

Hur behandlingen ges

OPDIVO i kombination med YERVOY

OPDIVO och YERVOY kommer att ges till dig via en infusion (dropp) till blodet. Infusionerna ges under 30 minuter vardera med minst 30 minuters vila mellan behandlingarna.



Behandlingen består av OPDIVO var tredje vecka i kombination med YERVOY var sjätte vecka.

Hur behandlingen ges

Dagen du får behandling kan det hända att du upplever allmän sjukdomskänsla. Din behandlande läkare och sjuksköterska kan i så fall informera dig om hur detta kan behandlas. Mängden YERVOY beräknas utifrån din kroppsvikt. Tala om ifall du går upp eller ner i vikt.

Din läkare kommer fortsätta ge dig din behandling upp till 2 år eller tills du inte längre tolererar den. Det är din läkare som utvärderar behandlingen till exempel genom röntgen.

Om du missar en inbokad tid för behandling

Det är mycket viktigt för dig att du kommer till dina inbokade besök för att få behandling. Om du missar en behandling kommer din läkare att planera in när du ska få din nästa dos.

Biverkningar av behandlingen

Liksom alla läkemedel kan dessa läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem. Din behandling påverkar ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Inflammation kan orsaka allvarlig skada på kroppen och vissa inflammatoriska tillstånd kan vara livshotande och behöva behandling, eller kräva att behandlingen avbryts.

De allra flesta biverkningar relaterade till din behandling kan motverkas. Din läkare kan till exempel besluta att ge dig andra läkemedel för att minska symtomen och förhindra komplikationer, senarelägga nästa dos eller avsluta behandlingen. Tidiga åtgärder för att motverka biverkningar minskar risken för att behandlingen behöver avbrytas. Det är viktigt att du hör av dig tidigt till din behandlande mottagning om du misstänker en biverkan eller inte mår bra.

Biverkningar kan inträffa när som helst under behandlingen. Var uppmärksam då biverkningar även kan uppkomma veckor eller månader efter din sista dos.

Det är viktigt att du hör av dig tidigt till din behandlande mottagning om du misstänker en biverkan. Det är mycket viktigt att biverkningar upptäcks tidigt, eftersom de då kan behandlas och därmed förhindras att tillståndet förvärras.

Biverkningar av behandlingen



Problem med lungorna som andningssvårigheter eller hosta. Detta kan vara tecken på inflammation i lungorna.



Diarré: vattnig, lös eller mjuk avföring eller andra symtom på inflammation i tarmarna (kolit), som magsmärta och slem eller blod i avföringen.



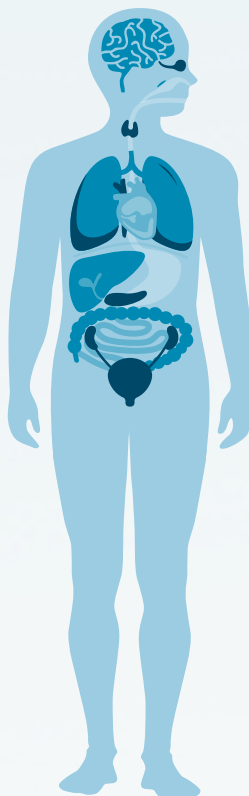
Problem med levern: tecken och symtom kan vara gula ögonvitor eller gulaktig hud (gulsot), smärta på höger sida av magtrakten eller trötthet.



Problem med njurarna: tecken och symtom kan vara minskad urinmängd.



Inflammation i musklerna såsom myokardit (inflammation i hjärtmuskeln), myosit (inflammation i musklerna) och rabdomyolys (stelhet i muskler och leder, muskelkramp). Tecken och symtom på det kan yttra sig som muskelsmärta, stelhet, svaghet, bröstsmärta eller kraftig trötthet.



Problem med hormonproducerande körtlar (omfattande sköldkörtel och binjurar): tecken och symtom på att dina körtlar inte fungerar normalt kan vara extrem trötthet, viktförändring eller huvudvärk och synrubbningar.



Diabetes (symtom som överdriven törst, kraftigt ökad urinmängd, ökad aptit med vikt förlust, trötthetskänsla, dåsighet, svaghet, depression, irritabilitet och allmän sjukdomskänsla) eller diabetisk ketoacidosis (syra i blodet som kommer från diabetesen).



Inflammation i huden som kan orsaka allvarlig hudreaktion (känd som toxisk epidermal nekrolis och Stevens-Johnsons syndrom). Tecken och symtom på allvarlig hudreaktion (ibland dödlig) kan yttra sig som utslag, klåda och hudavlossning.

Kontakta omedelbart sjukvårdspersonalen om du upplever tecken eller symtom som nämns i denna broschyr eller om du får andra biverkningar. Att få medicinsk behandling i tidigt skede kan förhindra att problemet blir allvarligt.

Försök inte behandla dina symtom med andra läkemedel på egen hand.

För fullständig lista på biverkningar, se bipacksedeln för OPDIVO och YERVOY på www.fass.se

Vanliga frågor och svar om din behandling

OPDIVO i kombination med YERVOY är läkemedel som hjälper kroppens eget immunförsvar att angripa och förstöra cancerceller.

Hur fungerar OPDIVO i kombination med YERVOY?

Immunsystemet består av ett antal olika celler, inklusive T-celler som är en del av kroppens naturliga försvar. T-cellerna hittar och förstör celler som kroppen anser som främmande, såsom bakterier, virus och cancerceller. Ibland kan dock cancerceller hitta sätt att undkomma immunsystemets försvar, vilket leder till att cancer kan växa och sprida sig.

OPDIVO hjälper genom att stoppa cancercellernas blockering av immunsystemets T-celler. YERVOY verkar på ett annat sätt, genom att öka aktiviteten hos T-cellerna så att de kan attackera och förstöra cancercellerna. Din läkare bedömer om du ska få den kombinerade behandlingen med OPDIVO och YERVOY.

Eftersom den här behandlingen fungerar genom att aktivera ditt immunsystem, kan den ge biverkningar som orsakas av att ditt immunsystem blir väldigt aktivt och börjar attackera friska celler. Det är viktigt att du hör av dig tidigt till din behandlande läkare eller sjuksköterska om du upplever symtom eller tecken på biverkningar. Vidare information om biverkningar relaterat till behandling kan du läsa om under avsnittet "Biverkningar av behandlingen" på sidorna 4–5.

Hur kommer jag att få behandlingen?

OPDIVO och YERVOY kommer att ges till dig via en infusion (dropp) till blodet. Infusionerna ges under 30 minuter vardera med minst 30 minuters vila mellan behandlingarna.

Behandlingen består av OPDIVO var tredje vecka i kombination med YERVOY var sjätte vecka.

Var kommer jag att få behandlingen?

Du kommer att få din behandling på sjukhuset, under övervakning av din läkare.

Hur länge ska jag behandlas?

Din läkare kommer fortsätta ge dig din behandling upp till 2 år eller tills du inte längre tolererar den. Det är din läkare som utvärderar behandlingen till exempel genom röntgen.

Måste behandlingen avslutas om jag får biverkningar?

Om du upplever biverkningar ska du kontakta din läkare eller sjuksköterska. De allra flesta biverkningar relaterade till din behandling kan åtgärdas. Din läkare kan besluta att ge dig andra läkemedel för att minska symtomen och förhindra att biverkan förvärras, senare-lägga nästa dos eller avsluta behandlingen. Tidiga åtgärder för att motverka biverkningar minskar risken för att behandlingen behöver avbrytas.

Vanliga frågor och svar om din behandling

Vad ska jag göra om jag upplever biverkningar under behandlingen?

Det är viktigt att du genast kontaktar din läkare eller sjuksköterska, så att de kan behandla biverkan så tidigt som möjligt för att undvika att biverkan förvärras. Biverkningar av behandling med OPDIVO och YERVOY kan oftast hävas med kortikosteroider.

Det är viktigt att du hör av dig tidigt till din behandlande mottagning om du misstänker en biverkan eller inte mår bra. Försök inte behandla symtomen eller biverkningarna på egen hand. Det är också viktigt att känna till att biverkningar kan uppstå när som helst under din behandling och även flera månader efter avslutad behandling.

Kan jag ta andra läkemedel under min behandling?

Det är viktigt att du berättar för din läkare om alla andra läkemedel som du tar innan du börjar med din behandling. Under pågående behandling är det också viktigt att du pratar med din läkare innan du börjar ta något annat läkemedel.

Vad ska jag göra om jag missar en inbokad tid för behandling?

Det är väldigt viktigt att du går på alla behandlingar. Om du missar en behandling kommer din behandlande enhet att planera in när du ska få din nästa dos.

Om du har fler frågor om din behandling kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Ditt patientkort

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig ett patientkort. Det innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan, under och efter din behandling med OPDIVO och YERVOY. Det innehåller också information som all medicinsk personal behöver känna till om din behandling. Därför är det viktigt att du visar ditt patientkort för all sjukvårdspersonal som du är i kontakt med. Det gäller även vid dina besök på vårdcentral eller sjukhus.

Om du inte har fått ett patientkort eller om du har förlorat det, fråga din behandlande läkare eller sjuksköterska om ett nytt.

Bär alltid patientkortet med dig och visa upp det om du skulle behöva uppsöka en annan läkare, t.ex. om du är på semester. Det innehåller viktig information om symtom som kan behöva behandlas i samråd med din behandlande läkare.

Din behandlingsdagbok

Den här dagboken är till för att göra det lättare för dig, din läkare och din sjuksköterska att tidigt upptäcka symtom på biverkningar som kan uppstå vid din behandling med OPDIVO och YERVOY. Om symtomen upptäcks tidigt kan de oftast behandlas och förhindra att biverkan förvärras.

Ta dig tid att fylla i dagboken och ta med den vid varje besök hos din behandlande läkare eller sjuksköterska.

BEHANDLINGSVECKA:

Datum för behandling dagen den /.....

..... dagen den/.....	 dagen den/.....	 dagen den/.....	 dagen den/.....	 dagen den/.....	 dagen den/.....	 dagen den/.....
Hur mår du?						
😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞
Kan du utföra dina normala aktiviteter?						
😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞	😊 😐 😞
Är du illamående och/eller kräks?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du aptitförlust eller känner dig mindre hungrig än vanligt?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Hur många tarmtömningar har du varje dag?						
Är dina tarmtömningar fler än normalt?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Är din avföring lös eller vattnig?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du sett blod eller slem i din avföring?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Är din tarmtömning smärtsam?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du fått en ny hosta eller förvärrad hosta?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du andningssvårigheter?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du haft klåda, hudutslag, blåsor, sår eller hudfjällning?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du konstant eller ovanlig huvudvärk?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du känt dig extremt trött?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du haft förändringar i humör eller beteende såsom minskad sexlust, irritabilitet eller glömska?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du haft domningar, smärta eller svaghet i musklerna eller svårigheter att gå?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du ont eller är stel/svullen i leder eller muskler?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ
Har du haft smärta och rodnad i ögat, synproblem eller dimsyn?						
☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ	☐ JA ☐ NEJ

Kontakta din behandlande mottagning omedelbart om du känner dig dålig under behandlingen så att de kan hjälpa dig.

**För fullständig information, se bipacksedeln
för OPDIVO och YERVOY på www.fass.se**

**Du hittar ytterligare information om
OPDIVO och YERVOY genom att besöka
webbsidan www.opdivopatient.se**

OPDIVO® är en immunterapi som används för att behandla vuxna med:

- framskriden icke-småcellig lungcancer (en typ av lungcancer)
- lundsäckscancer (malignt pleuramesoteliom, en typ av cancer som påverkar vävnaden som omger lungorna)

Den verksamma substansen i Opdivo heter nivolumab.

Opdivo kan ges i kombination med Yervoy® vid framskriden lundsäckscancer.

Opdivo kan ges i kombination med Yervoy och kemoterapi vid framskriden icke-småcellig lungcancer.

Om du får läkemedel i kombination med Opdivo, är det viktigt att du också läser bipacksedeln för dessa. Fråga din läkare om du har frågor om dessa läkemedel.

Använd inte Opdivo om du är allergisk mot nivolumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Du får inte behandla biverkningar som är relaterade till Opdivo på egen hand utan du måste alltid kontakta din läkare. Observera att biverkningar kan uppkomma när som helst under behandlingen och ibland veckor eller månader efter din sista dos.

Styrka och förpackning: Opdivo är ett koncentrat till infusionsvätska i styrkan 10 mg/ml. Förpackningsstorleken är antingen 1 injektionsflaska à 4 ml, 1 injektionsflaska à 10 ml, 1 injektionsflaska à 12 ml eller 1 injektionsflaska à 24 ml.

Ytterligare information: För fullständig information om Opdivo, läs noga igenom bipacksedeln som medföljer förpackningen (den finns även på www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
Tel: 08-704 71 00
www.bms.com/se
Version 11

YERVOY® är en immunterapi som används för att behandla framskridet melanom (en typ av hudcancer), hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Yervoy kan ges i kombination med Opdivo® vid framskridet melanom, framskriden njurcellscancer eller lundsäckscancer (malignt pleuramesoteliom, en typ av cancer som påverkar vävnaden som omger lungorna), framskriden kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer) hos vuxna. Yervoy kan ges i kombination med

Opdivo och kemoterapi vid framskriden icke-småcellig lungcancer hos vuxna. Det är viktigt att du även läser bipacksedeln för Opdivo. Fråga din läkare om du har frågor om Opdivo.

Den verksamma substansen i Yervoy heter ipilimumab.

Använd inte Yervoy om du är allergisk mot ipilimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Du får inte behandla biverkningar som är relaterade till Yervoy på egen hand utan du måste alltid kontakta din läkare. Observera att biverkningar kan uppkomma när som helst under behandlingen och ibland veckor eller månader efter din sista dos.

Styrka och förpackning: Yervoy är ett koncentrat till infusionsvätska i styrkan 5 mg/ml. Förpackningsstorleken är antingen 1 injektionsflaska à 10 ml eller 1 injektionsflaska à 40 ml.

Ytterligare information: För fullständig information om Yervoy, läs noga igenom bipacksedeln som medföljer förpackningen (den finns även på www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
Tel: 08-704 71 00
www.bms.com/se
Version 5