

OPDIVO[®] *(nivolumab)*

Tietoja potilaalle ja hoitopäiväkirja

Sinulle, joka saat
OPDIVO[®] (nivolumabi) -hoitoa

Johdanto

Tämä esite on tarkoitettu avuksi sinulle, joka saat OPDIVO-hoitoa. Tässä esitteessä saat lisätietoa tästä lääkkeestä ja siitä, mitä voit odottaa tapahtuvan hoitoosi liittyen. Tässä esitteessä on kuvattu mahdollisten haittavaikutusten oireet, joihin sinun on syytä kiinnittää huomiota, sekä mitä sinun pitää tehdä, jos sinulle tulee näitä oireita.

Täydet tiedot löytyvät OPDIVO-valmisteen pakkausselosteesta osoitteessa www.fass.se.

Tietoa OPDIVO-valmisteesta

Immuunijärjestelmä koostuu useista erilaisista soluista. Niihin kuuluvat myös T-solut, jotka ovat osa kehon luonnollista puolustusjärjestelmää. T-solut etsivät ja tuhoavat soluja, joiden keho katsoo olevan vieraita, kuten bakteereita, viruksia ja syöpäsoluja. Toisinaan syöpäsolut löytävät keinon piiloutua kehon puolustusjärjestelmältä. Tämä johtaa siihen, että syöpä pystyy kasvamaan ja leviämään. OPDIVO auttaa pysäyttämällä syöpäsolujen immuunijärjestelmän T-soluja salpaavan mekanismin.

Koska tämä hoito vaikuttaa aktivoimalla immuunijärjestelmää, se voi saada aikaan haittavaikutuksia. Ne johtuvat siitä, että immuunijärjestelmästä tulee yliaktiivinen ja se alkaa hyökkäämään terveiden solujen kimppuun. On tärkeää, että otat yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulle tulee haittavaikutusten oireita tai merkkejä. Voit lukea lisätietoja hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista kohdasta ”Hoidon haittavaikutukset”.

OPDIVO-valmistetta voidaan käyttää useiden eri tyyppisten syöpien hoitoon. Sitä voidaan antaa myös yhdistelmähoitona YERVOY®-valmisteen (ipilimumabi) kanssa.

Ennen OPDIVO-hoitoa

Ennen hoitoa lääkäri tarkistaa yleisen terveydentiläsi. Sinulta otetaan myös verinäytteitä hoidon aikana.

Ennen hoitoa sinä ja lääkärisi käynte läpi seuraavat asiat:

- onko sinulla autoimmuunitautia (tila, jossa keho hyökkää omia solujaan vastaan)
- onko sinulla silmän melanoomaa
- onko sinulle annettu aiemmin YERVOY-valmistetta ja onko sinulle tullut siitä vakavia haittavaikutuksia
- onko syöpäsi levinnyt aivoihin
- onko sinulla ollut aiemmin keuhkotulehdusta
- käytätkö tällä hetkellä tai oletko käyttänyt aiemmin muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, tai jos imetät. On tärkeää, että suojaudut raskaudelta.

OPDIVO-hoidon antotapa

OPDIVO annetaan infuusiona (tippana) verenkiertoon.

Hoidon saantipäivänä voi ilmetä yleistä sairauden tunnetta. Hoitava lääkäri ja sairaanhoitaja voivat kertoa sinulle, miten sitä voidaan hoitaa.

Lääkäri antaa sinulle OPDIVO-hoitoa niin kauan kuin hyödyt siitä, tai kunnes et enää siedä hoitoa. Lääkäri arvioi hoitoa esimerkiksi röntgentutkimuksen avulla.

Mahdollinen käynnin väliin jääminen

On erittäin tärkeää, että tulet käynneille saamaan OPDIVO-hoitoa. Jos hoitokerta jää sinulta väliin, lääkäri tekee suunnitelman siitä, milloin seuraava annos annetaan.

Hoidon haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. OPDIVO vaikuttaa immuunijärjestelmään ja saattaa aiheuttaa tulehduksen jossain osassa kehoa. Tulehdus voi vahingoittaa elimistöä vakavasti. Jotkut tulehdussairaudet saattavat olla hengenvaarallisia ja vaatia hoitoa tai OPDIVO-hoidon keskeyttämistä.

Useimpia hoitoon liittyviä haittavaikutuksia voidaan hoitaa. Lääkäri voi esimerkiksi päättää antaa sinulle muita lääkkeitä oireiden vähentämiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi, tai hän voi antaa seuraavan annoksen myöhempänä ajankohtana tai keskeyttää hoidon. Varhain toteutetut toimenpiteet haittavaikutusten ehkäisemiseksi vähentävät OPDIVO-hoidon keskeyttämisen riskiä. Sinun on tärkeää ottaa yhteyttä sinua hoitavaan poliklinikkaan varhaisessa vaiheessa, jos epäilet haittavaikutusta tai jos olet huonovointinen.

OPDIVO-hoidon haittavaikutukset voivat ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. Ole tarkkana, koska haittavaikutukset voivat ilmetä myös viikkoja tai kuukausia viimeisen annoksen jälkeen.

Sinun on tärkeää ottaa yhteyttä sinua hoitavaan poliklinikkaan, jos epäilet haittavaikutusta. On erittäin tärkeää, että haittavaikutukset havaitaan varhain, jotta hoito mahdollistuu ja siten estetään vointisi heikkeneminen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulle tulee mikä tahansa näistä merkeistä tai oireista:



maksaongelmat: näiden merkkejä voivat olla silmänvalkuaisten keltaisuus tai kellertävä iho (keltatauti), kipu vatsan oikealla puolella tai uupumus



ripuli: vetiset, ohuet tai pehmeät ulosteet tai muut paksusuolitulehduksen (koliitin) merkit, kuten mahakipu tai ulosteissa esiintyvä lima tai veri



munuaisongelmat: merkinä ja oireena voi olla virtsan määrän vähentyminen



keuhko-ongelmat kuten hengitysvaikeudet tai yskä – tämä voi olla merkki keuhkotulehduksesta



lihastulehdus kuten myokardiitti (sydänlihastulehdus), myosiitti (lihastulehdus) ja rabdomyolyysi (lihasten ja nivelten jäykkyys, lihaskrampit); sen merkkejä ja oireita voivat olla lihaskipu, lihasten jäykkyys ja heikkous, rintakipu tai voimakas uupumus



hormoneita tuottavien rauhasen ongelmat (mukaan lukien kilpirauhanen ja lisämunuainen): merkkejä ja oireita siitä, että rauhaset eivät toimi normaalisti, voivat olla äärimmäinen uupumus, painon muutokset tai päänsärky ja näkökyvyn häiriöt



diabetes (oireita kuten liiallinen jano, suuri virtsan määrän lisääntyminen, lisääntynyt ruokahalu ja painon lasku, uupumuksen tunne, uneliaisuus, heikkous, masennus, ärtyneisyys ja yleinen sairauden tunne) tai diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen aiheuttama veren happamuus)



ihotulehdus, joka voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita (tunnetaan nimellä toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä); vakavan (joskus kuolemaan johtavan) ihoreaktion merkit ja oireet voivat näkyä ihottumana, kutinana ja ihon irtoamisena.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön, jos sinulle tulee tässä esitteessä kuvattuja merkkejä tai oireita, tai jos sinulla on muita haittavaikutuksia. Hoidon saaminen varhaisessa vaiheessa voi estää ongelman muuttumisen vakavaksi. Älä yritä hoitaa oireita itse muilla lääkkeillä.

Täysi luettelo haittavaikutuksista löytyy OPDIVO-valmisteen pakkausselosteesta osoitteesta www.fass.se.

Potilaskortti

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle potilaskortin. Se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, jotka sinun on tiedettävä ennen OPDIVO-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen. Potilaskortti sisältää myös tietoja, jotka kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on tiedettävä hoidostasi. Tämän vuoksi on tärkeää, että näytät potilaskortin kaikille muille tapaamillesi terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä koskee myös käyntiäsi terveyskeskuksessa tai sairaalassa.

Jos sinulle ei ole annettu potilaskorttia tai jos olet kadottanut sen, pyydä uusi kortti sinua hoitavalta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Ota aina potilaskortti mukaasi ja näytä se, jos sinun pitää käydä toisen lääkärin vastaanotolla, esimerkiksi matkalla ollessasi. Se sisältää tärkeitä tietoja oireista, joita voi olla tarpeen hoitaa yhteisymmärryksessä hoitavan lääkärisi kanssa.

Hoitopäiväkirja

Tämä päiväkirja on tehty sitä varten, että sinun, lääkärin ja sairaanhoitajan on helpompi havaita OPDIVO-hoitosi aikana mahdollisesti ilmenevien haittavaikutusten oireet varhaisessa vaiheessa. Jos oireet havaitaan ajoissa, niitä voidaan usein hoitaa ja niiden paheneminen voidaan estää.

Täytä päiväkirja rauhassa ja tuo se jokaiselle käynnille hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan vastaanotolle.

Hoidon päivämäärä: päivä /

..... päivä / päivä / päivä / päivä / päivä / päivä / päivä /
------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

Kuinka voit?

  	  	  	  	  	  	  
---	---	---	---	--	---	---

Selviydytkö päivittäisistä toiminnoistasi?

  	  	  	  	  	  	  
---	---	---	---	--	---	---

Onko sinulla pahoinvointia ja/tai oksenteletko?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Oletko menettänyt ruokahalusi tai onko sinulla normaalia vähemmän nälän tunnetta?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Kuinka monta kertaa ulostat päivässä?

--	--	--	--	--	--	--

Ulostatko normaalia useammin?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Ovatko ulosteesi ohuita tai vetisiä?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Oletko nähnyt verta tai limaa ulosteissasi?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko ulostaminen kivuliasta?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla tuore yskä tai onko yskäsi pahentunut?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla hengitysvaikeuksia?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla kutinaa, ihottumaa, mustelmia, haavaumia tai ihon kuoriutumista?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla jatkuvaa tai epätavallista päänsärkyä?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Oletko ollut erittäin väsynyt?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla ollut mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, kuten seksuaalivietin heikentymistä, ärtyneisyyttä tai unohtelemista?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla ollut lihasten puutumista, kipua tai heikkoutta tai kävelemisvaikeuksia?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla kipua tai tunnottomuutta/ turvotusta nivelissä tai lihaksissa?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Onko sinulla ollut kipua tai silmän punoitusta, näkökyvyn ongelmia tai näön hämärtymistä?

<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI
--	--	--	--	--	--	--

Ota välittömästi yhteyttä poliklinikkaan, jos tunnet olosi sairaaksi hoidon aikana. Siellä voidaan auttaa sinua.

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

OPDIVO® on immunoterapia, jota käytetään aikuisten hoitoon, joilla on

- pitkälle edennyt melanooma (eräs ihosyövän tyyppi)
- melanooma, joka on täysin poistettu leikkauksella (leikkauksen jälkeistä hoitoa kutsutaan adjuvanttihoidoksi)
- pitkälle edennyt ei-pienisoluiainen keuhkosyöpä (eräs keuhkosyövän tyyppi)
- pitkälle edennyt munuaissolusyöpä
- Hodgkinin lymfooma
- pitkälle edennyt pään ja kaulan alueen syöpä
- pitkälle edennyt uroteelisyöpä (virtsarakon ja virtsateiden syöpä).

Opdivo-valmistetta voidaan antaa yhdessä ipilimumabin kanssa pitkälle edenneeseen melanoomaan tai pitkälle edenneeseen munuaissyöpään. On tärkeää, että luet myös Yervoy®-lääkkeen pakkausselosteen. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä Yervoy-valmisteesta.

Opdivo-valmisteen vaikuttava aine on nivolumabi.

Älä käytä Opdivo-valmistetta, jos olet allerginen nivolumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Et saa hoitaa Opdivo-valmisteseen liittyviä haittavaikutuksia itse, vaan sinun on aina otettava yhteyttä lääkäriin. Huomaa, että haittavaikutuksia voi esiintyä milloin vain hoidon aikana ja joskus viikkojen tai kuukausien päästä viimeisen annoksesi ottamisesta.

Vahvuus ja pakkaus: Opdivo on infuusionestekonsentraatti, jonka vahvuus on 10 mg/ml. Pakkauskokona on joko yksi 4 ml:n injektio-pullo, yksi 10 ml:n injektio-pullo tai yksi 24 ml:n injektio-pullo.

Lisätietoja: Lue pakkauksen sisältämä pakkausseloste saadaksesi täydet tiedot Opdivo-valmisteesta (se löytyy myös osoitteesta www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
Puhelin: 08-704 71 00
www.bms.com/se