

OPDIVO MONOTERAPI



Patientinformation och behandlingsdagbok

Till dig som ska få adjuvant behandling
med OPDIVO® (nivolumab) vid esofaguscancer
eller cancer i gastroesofageala övergången

OPDIVO[®]
(nivolumab)

Inledning

Det här är en broschyr avsedd som vägledning för dig som behandlas med adjuvant OPDIVO vid esofaguscancer och cancer i gastroesofageala övergången. Här får du veta mer om OPDIVO 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 på www.fass.se.

Om OPDIVO

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 cancer kan växa och sprida sig. OPDIVO hjälper genom att stoppa cancercellernas blockering av immunsystemets T-celler.

Eftersom den här behandlingen fungerar genom att aktivera ditt immunsystem, kan den ge biverkningar som orsakas av att ditt immunsystem blir överaktivt 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.

Före behandling med adjuvant OPDIVO

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 och **fick allvarliga biverkningar** av detta 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 adjuvant behandling med OPDIVO ges

OPDIVO kommer att ges till dig via en infusion (dropp) till blodet. Infusionen ges under 30 minuter. Behandling med OPDIVO ges varannan eller var fjärde vecka de första 16 veckorna följt av var fjärde vecka.



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. Din läkare kommer fortsätta ge dig OPDIVO så länge som du har nytta av det i upp till ett år eller tills du inte längre tolererar behandlingen. 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 OPDIVO. 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem. OPDIVO 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 med OPDIVO avbryts.

Det är mycket viktigt att biverkningar upptäcks tidigt, eftersom de då kan behandlas och därmed förhindra att tillståndet förvärras.

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.

Var uppmärksam på biverkningar

I de flesta fall kan biverkningarna behandlas om de upptäcks tidigt, det är därför viktigt att du kontaktar din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du upplever något av dessa tecken eller symtom:



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



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



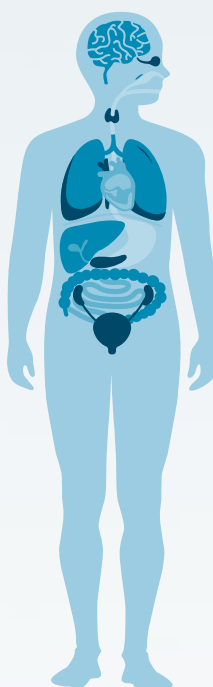
Problem med njurarna: tecken och symtom kan vara minskad urinmängd.



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



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 nekrolys 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 på www.fass.se.

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. 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. Om symtomen upptäcks tidigt kan de oftast behandlas och förhindra att biverkningen förvärras.

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

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?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du aptitförlust eller känner dig mindre hungrig än vanligt?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Hur många tarmtömningar har du varje dag?						
Är dina tarmtömningar fler än normalt?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Är din avföring lös eller vattnig?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du sett blod eller slem i din avföring?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Är din tarmtömning smärtsam?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du fått en ny hosta eller förvärrad hosta?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du andningssvårigheter?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du haft klåda, hudutslag, blåsor, sår eller hudfjällning?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du konstant eller ovanlig huvudvärk?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du känt dig extremt trött?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du haft förändringar i humör eller beteende såsom minskad sexlust, irritabilitet eller glömska?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du haft domningar, smärta eller svaghet i musklerna eller svårigheter att gå?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du ont eller är stel/svullen i leder eller muskler?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Har du haft smärta och rodnad i ögat, synproblem eller dimsyn?						
<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ

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

För ytterligare information om OPDIVO besök webbsidan www.opdivopatient.se



Det finns även en informationsfilm:
”Till dig som ska få behandling med immunterapi.”
Prata med din sjuksköterska om du är intresserad.

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

- framskriden kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer)
- framskriden esofagus cancer (matstrupscancer)
- esofagus cancer (matstrupscancer) eller cancer i gastroesofageala övergången (övergången mellan matstrupe och magsäck) (adjuvant behandling)
- framskriden magsäckscancer, cancer i gastroesofageala övergången (övergången mellan matstrupe och magsäck) eller esofagus cancer (matstrupscancer), samtliga av adenocarcinomtyp

Den verksamma substansen i Opdivo heter nivolumab.

Opdivo kan ges i kombination med Yervoy eller kemoterapi vid framskriden esofagus cancer.

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: 08-7047100
www.bms.com/se

Version 11