



# Potilastiedot ja hoitopäiväkirja

Sinulle, joka saat OPDIVO®-liitännäishoitoa  
(nivolumabi) ruokatorvisyöpään tai  
ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpään

**OPDIVO**®  
(nivolumab)

# Johdanto

---

Tämä esite on tarkoitettu ohjeeksi sinulle, joka saat OPDIVO-liitännäishoitoa ruokatorvisyöpään ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpään. Esite sisältää lisätietoa OPDIVO-valmisteesta ja siitä, mitä voit odottaa hoidoltasi. Tässä esitteessä kuvaillaan myös mahdollisten sivuvaikutusten oireet, joita sinun tulee tarkkailla, sekä mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset näitä oireita.

Katso kattavat tiedot OPDIVO-valmisteen pakkausselosteesta osoitteesta [www.fass.se](http://www.fass.se).

## OPDIVO

---

Immuunijärjestelmä koostuu useista erilaisista soluista, kuten T-soluista, jotka ovat osa kehon luonnollista puolustusjärjestelmää. T-solut etsivät ja tuhoavat kehon vieraina pitämiä soluja, kuten bakteereja, viruksia ja syöpäsoluja. Joskus syöpäsolut voivat kuitenkin onnistua piiloutumaan immuunijärjestelmän puolustukselta, jolloin syöpä pääsee kasvamaan ja leviämään. OPDIVO auttaa pysäyttämällä syöpäsolujen immuunijärjestelmän T-soluille asettaman sulun.

Koska hoito toimii aktivoimalla immuunijärjestelmää, sen aikana voi ilmetä sivuvaikutuksia, jotka aiheutuvat siitä, että immuunijärjestelmästä tulee hyvin aktiivinen ja se alkaa hyökätä terveitä soluja vastaan. Sinun on tärkeä ottaa heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos havaitset sivuvaikutusten oireita tai merkkejä. Lisätietoa hoitoon liittyvistä sivuvaikutuksista voit lukea kohdasta Hoidon sivuvaikutukset sivuilta 4–5.

# Ennen OPDIVO liitännäishoitoa

Ennen hoitoa lääkärisi tarkistaa yleisen terveydentilasi. Sinulta otetaan myös **verikokeita** hoidon aikana.

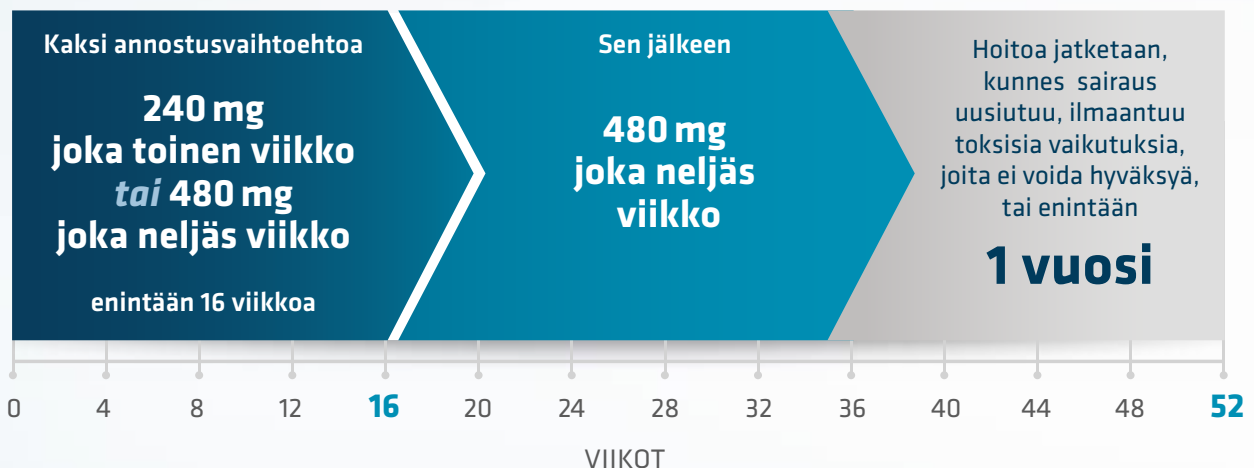
## Ennen hoitoa käyttte lääkärisi kanssa läpi seuraavat:

- onko sinulla **autoimmuunisairaus** (tila, jossa keho hyökkää kehon omia soluja vastaan)
- oletko **aikaisemmin** saanut OPDIVO-valmistetta ja saanut **vakavia sivuvaikutuksia** tästä lääkeaineesta
- onko **syöpä levinnyt aivoihin**
- onko sinulla aikaisemmin ollut **tulehdus keuhkoissa**
- käytätkö tai oletko äskettäin käyttänyt muita **lääkeaineita**

**Keskustele lääkärisi kanssa**, jos olet tai uskot olevasi raskaana, jos suunnittelet lapsen hankintaa tai jos imetät. **Hoidon yhteydessä on tärkeä suojautua raskaudelta.**

# OPDIVO-liitännäishoidon antaminen

OPDIVO annetaan infuusiona (tiputuksessa) suoneen. Infuusiota annetaan 30 minuutin ajan. OPDIVO-liitännäishoitoa annetaan joka toinen tai joka neljäs viikko ensimmäisen 16 viikon ajan, jonka jälkeen hoitoa annetaan joka neljäs viikko.



Hoitopäivänä saatat tuntea olosi sairaaksi. Hoitava lääkärisi tai sairaanhoitajasi kertoo, miten voit hoitaa näitä oireita. Lääkärisi jatkaa OPDIVO-hoitoasi niin kauan kuin siitä on sinulle hyötyä, enintään vuoden ajan tai kunnes et enää siedä sitä. Lääkärisi arvioi hoidon esimerkiksi röntgenin avulla.

### **Jos et pääse hoitoon varattuna aikana**

On erittäin tärkeää, että tulet OPDIVO-hoitoon varattuina aikoina. Jos et pääse varattuun hoitoon, lääkärisi suunnittelee seuraavan annoksen antoajan.

## **Hoidon sivuvaikutukset**

---

Kaikkien lääkeaineiden tavoin myös tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, mutta niitä ei välttämättä tule kaikille. OPDIVO vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja voi aiheuttaa tulehdusta kehon eri osiin. Tulehdus voi aiheuttaa vakavia vaurioita kehoon, ja tietyt tulehdustilat voivat olla hengenvaarallisia ja niihin voidaan tarvita hoitoa tai ne voivat edellyttää OPDIVO-hoidon keskeyttämistä.

---

**Sivuvaikutukset on erittäin tärkeä havaita ajoissa, sillä silloin ne voidaan hoitaa ja tilan paheneminen voidaan estää.**

---

Valtaosaan hoitoon liittyvistä sivuvaikutuksista voidaan vaikuttaa. Lääkärisi voi esimerkiksi päättää antaa sinulle toista lääkeainetta oireiden vähentämiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi, siirtää seuraavaa annosta myöhemmäksi tai lopettaa hoidon. Varhaiset sivuvaikutuksia ehkäisevät toimenpiteet vähentävät sen riskiä, että hoito täytyy keskeyttää. Sinun on tärkeä ottaa heti yhteyttä hoitohenkilökuntaan, jos epäilet sivuvaikutusta tai et voi hyvin.

Sivuvaikutuksia voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Ota huomioon, että sivuvaikutuksia voi tulla jopa viikkojen tai kuukausien kuluttua viimeisimmästä annoksesta.

---

**Sinun on tärkeä ottaa heti yhteyttä hoitohenkilökuntaan, jos epäilet sivuvaikutusta.**

---

# Tarkkaile mahdollisia sivuvaikutuksia

Useimmissa tapauksissa sivuvaikutuksia voidaan hoitaa, jos ne havaitaan varhaisessa vaiheessa. Tästä syystä on tärkeä ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos havaitset joitakin näistä merkeistä tai oireista:



**Maksaan liittyvät ongelmat:** merkkejä ja oireita tästä voivat olla keltaisen silmänvalkuaiset tai kellertävä iho (keltatauti), kipu vatsanseudun oikealla puolella tai väsymys.



**Ripuli:** vetinen, löysä tai pehmeä uloste tai muut suolen tulehduksen (koliitti) oireet, **kuten vatsakivut** ja limainen tai verinen uloste.



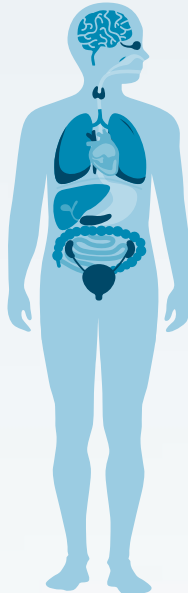
**Munuaisiin liittyvät ongelmat:** merkki ja oire tästä voi olla virtsan määrän väheneminen.



**Keuhkoihin liittyvät ongelmat,** kuten hengitysvaikeudet tai yskä. Nämä voivat olla merkkejä tulehduksesta keuhkoissa.



**Tulehdus lihaksissa,** kuten myokardiitti (sydänlihastulehdus), myosiitti (lihastulehdus) ja rabdomyolyyysi (lihasten ja nivelten jäykkyys, lihaskrampit). Tämän merkit ja oireet voivat ilmetä lihaskipuna, jäykkyytenä, heikkoutena, rintakipuna tai voimakkaana väsymyksenä.



**Hormonia tuottaviin rauhasiin liittyvät ongelmat** (kilpirauhanen tai lisämunuaiset): merkkejä ja oireita siitä, että rauhaset eivät toimi normaalisti, voivat olla voimakas väsymys, painon muutokset tai päänsärky ja näköhäiriöt.



**Diabetes** (oireet, kuten kohtuuton jano, virtsan määrän voimakas lisääntyminen, ruokahalun lisääntyminen ja painon lasku, väsymyksen tunne, uneliaisuus, heikkous, masennus, ärtyneisyys) tai diabeettinen ketoasidoosi (diabetekseen liittyvä happo veressä).



**Ihotulehdus,** joka voi aiheuttaa vakavan ihoreaktion (tunnetaan nimellä toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Merkkejä ja oireita vakavasta (joskus hengenvaarallisesta) ihoreaktiosta voivat olla ihottuma, kutina ja ihon hilseileminen.

Ota välittömästi yhteyttä sairaanhoitohenkilökuntaan, jos havaitset tässä esitteessä mainittuja merkkejä tai oireita tai jos sinulla on muita sivuvaikutuksia.

Lääkehoito varhaisessa vaiheessa voi estää ongelman pahenemisen.

Älä yritä hoitaa oireita muilla lääkkeillä itse.

**Katso kattava luettelo sivuvaikutuksista OPDIVO-valmisteiden pakkausselosteesta osoitteesta [www.fass.se](http://www.fass.se)**

# Potilaskorttisi

---

Saat potilaskortin lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun on tärkeä huomioida ennen OPDIVO-valmisteella tehtävää hoitoa sekä hoidon aikana ja sen jälkeen. Se sisältää myös tietoja, jotka kaikkien sinua hoitavien henkilöiden tulee tietää hoidostasi. Tästä syystä on tärkeää, että näytät potilaskortin aina kaikille sinua hoitaville henkilöille. Tämä koskee myös käyntejä terveyskeskuksessa tai sairaalassa.

Jos et ole saanut potilaskorttia tai jos olet kadottanut sen, pyydä uusi kortti sinua hoitavalta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

---

**Pidä potilaskortti aina mukana ja näytä se, jos käyt toisella lääkärillä esimerkiksi lomalla ollessasi. Se sisältää tärkeää tietoa oireista, joita voi olla tarpeen hoitaa sinua hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.**

---

# Hoitopäiväkirja

---

Tämän päiväkirjan tarkoituksena on auttaa sekä sinua, lääkäriäsi että sairaanhoitajaasi havaitsemaan varhaisessa vaiheessa mahdolliset oireet sivuvaikutuksista, joita voi ilmetä, kun sinua hoidetaan OPDIVO-valmisteella. Kun oireet havaitaan varhaisessa vaiheessa, niitä voidaan usein hoitaa ja sivuvaikutusten paheneminen voidaan estää.

Täytä päiväkirjaa ja ota se mukaasi jokaiselle käynnille hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan luona.

Hoitopäivämäärä: ..... (viikonpäivä) .....

..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)	..... (viikonpäivä)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>Millainen voitisi on?</b>						
<b>Voitko tehdä tavallisia toimiasi?</b>						
<b>Voitko pahoin ja/tai oksenteletko?</b>						
<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
<b>Onko ruokahalusi heikentynyt tai tunnetko itsesi vähemmän nälkäiseksi kuin tavallisesti?</b>						
<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
<b>Kuinka monta kertaa suolesi tyhjenee päivittäin?</b>						
<b>Onko kertoja tavallista enemmän?</b>						
<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
<b>Onko uloste löysää tai vetistä?</b>						
<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
<b>Oletko havainnut ulosteessa verta tai limaa?</b>						
<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
<b>Onko suolen tyhjeneminen kivuliasta?</b>						
<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
<b>Onko sinulla uusia yskän oireita tai onko yskäsi pahentunut?</b>						
<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
<b>Onko sinulla hengitysvaikeuksia?</b>						
<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
<b>Oletko havainnut kutinaa, ihottumaa, rakkuloita, haavoja tai ihon hilseilyä?</b>						
<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
<b>Onko sinulla jatkuvaa tai poikkeavaa päänsärkyä?</b>						
<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
<b>Oletko tuntenut itsesi hyvin väsyneeksi?</b>						
<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
<b>Onko havainnut muutoksia mielialassasi tai käytöksessä, kuten seksuaalisen halun vähenemistä, ärtyisyyttä tai huonomuistisuutta?</b>						
<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
<b>Oletko havainnut puutumista, kipua tai heikkoutta lihaksissa tai kävelyvaikeuksia?</b>						
<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
<b>Oletko havainnut kipua tai jäykkyyttä/turvotusta nivelissä tai lihaksissa?</b>						
<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
<b>Oletko havainnut kipua tai punoitusta silmissä, näkövaikeuksia tai näön hämärtymistä?</b>						
<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 hoitovastanottoon, jos tunnet olosi huonoksi hoidon aikana, jotta saat apua.**

## Lisätietoja OPDIVO-valmisteesta on verkkosivustossa [www.opdivopatient.se](http://www.opdivopatient.se)



Saatavana on myös ohjevideo  
immuunihoitoa saaville potilaille.  
Kysy lisää sairaanhoitajaltasi.

**OPDIVO®** on immuunihoito, jota käytetään aikuisten hoitoon, joilla on

- edennyt kolorektaalisyöpä (paksusuoli- tai peräsuolisyöpä)
- edennyt ruokatorvisyöpä
- ruokatorvisyöpä tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä (liitännäishoito)
- edennyt mahasyöpä, ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä tai ruokatorvisyöpä, joka on tyypiltään adenokarsinooma

Opdivo-valmisteen vaikuttava aine on nivolumabi.

Opdivoa voidaan antaa Yervoy-

valmisteen tai kemoterapian kanssa edenneen ruokatorvisyövän hoitoon.

Jos saat muita Opdivon kanssa muita lääkkeitä, sinun on tärkeä lukea myös niiden pakkausselosteet. Jos sinulla on kysyttävää näistä lääkeaineista, ota yhteyttä lääkäriisi.

**Älä käytä** Opdivoa, jos olet allerginen nivolumabille tai jollekin muulle tämän lääkeaineen sisältämälle aineelle.

**Älä hoida** Opdivon käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia itse, vaan ota aina yhteyttä lääkäriisi. Ota huomioon, että sivuvaikutuksia voi ilmetä koska taha-

nsa hoidon aikana, joskus jopa viikkojen tai kuukausien päästä viimeisimmästä annoksesta.

**Vahvuus ja pakkaus:** Opdivo on infuusionestetiiviste, jonka vahvuus on 10 mg/ml. Pakkauskoko on joko 1 injektiopullo à 4 ml, 1 injektiopullo à 10 ml, 1 injektiopullo à 12 ml tai 1 injektiopullo à 24 ml.

**Lisätietoja:** Lisätietoja Opdivosta saat lukemalla huolellisesti pakkauksessa olevan pakkausselosteen (on myös osoitteessa [www.fass.se](http://www.fass.se)).

Bristol Myers Squibb  
Puh.: +46 8 704 7100  
[www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)

Versio 11