

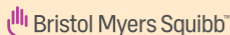
Опдуалаг

(ниволумаб и релатлимаб)

Карточка-памятка для пациента

Карточка-памятка для пациента и ее содержание были утверждены Министерством здравоохранения 27 декабря 2022 года. Для получения копии этой карточки-памятки свяжитесь с компанией «Бристол-Майерс-Сквибб» по телефону 03-5231021 или по факсу 03-9226896

1425-IL-2200013 12/22









Информация для пациентов

Всегда носите эту карточку-памятку с собой. Следует показывать ее всем членам медицинского персонала, которые оказывают вам помощь (например, врачу, медсестре, фармацевту или сотрудникам приемного отделения больницы), и сообщать им, что вы получаете лечение препаратом Опдуалаг.



Важно

Опдуалаг может вызывать серьезные побочные явления, связанные с иммунной системой, которые способны затронуть различные органы. Эти побочные явления могут наступать в любой момент времени, появляться на более позднем этапе и по истечении недель или месяцев после получения последней дозы терапии. Некоторые из этих побочных явлений могут представлять опасность для жизни и требуют немедленного лечения:

Органы	Возможные побочные явления
 Легкие	Появление нового или усугубление имеющегося кашля, одышка, затруднения дыхания или боли в грудной клетке.
 Желудок и пищеварительная система (кишечник)	Понос (водянистый или мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника; черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью; боли или неприятные ощущения в области желудка (в животе).
 Печень	Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), тошнота или рвота, боли справа в области желудка (в животе), темная моча, утомляемость, повышенная склонность к кровотечениям или появлению синяков.
 Гормональные железы (включая диабет или диабетический кетоацидоз)	Головные боли, повышенная потливость, увеличение или потеря веса тела, повышенная утомляемость, повышенная жажда или голод, более частая, чем обычно, потребность в мочеиспускании, выпадение волос, чувство холода, запоры, изменение тембра голоса, головокружения или обмороки, изменения в настроении или в поведении, чувствительность глаз к свету, поражение глаз, учащение пульса, неспособность быстро думать, дыхание со сладким или фруктовым запахом, сладкий или металлический вкус во рту, необычный запах пота или мочи, тошнота или рвота, боли в животе и глубокое или быстрое дыхание.
 Почки	Уменьшение количества мочи, отечность в области лодыжек, утрата аппетита, кровь в моче.
 Кожа	Сыпь, зуд, появление пузырей на коже или шелушение кожи; болезненные раны или язвы в полости рта.
 Сердце	Появление новых или усугубление имеющихся болей в грудной клетке, нерегулярный и/или учащенный сердечный ритм, утомляемость, отечность в области лодыжек или одышка.
 Общие/другие	Спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, ригидность шеи, нарушение равновесия тела, онемение или ощущение покалывания в руках и ногах, двойное видение, боли в глазах, нарушения зрения, продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы или припухлость лимфатических узлов.



Если вы испытываете один из указанных выше признаков или симптомов или если эти симптомы продолжаются или усугубляются, **немедленно** сообщите об этом своему врачу или медсестре или **без промедления** обратитесь за получением другой медицинской помощи.

Побочные явления, связанные с иммунной системой, могут наступать и в других органах и тканях. Данная карточка-памятка для пациента не перечисляет все признаки и симптомы, связанные с лечением препаратом Опдуалаг. Если вы испытываете какие-либо побочные явления, в том числе и те, которые не указаны в данной памятке или в Инструкции по применению препарата, поговорите о них со своим врачом, медсестрой или фармацевтом.



Дополнительная информация

- Расскажите своему врачу о проблемах медицинского характера, **которые были у вас в прошлом или которые вы испытываете сейчас**, и о видах лечения, которые вы получаете или получали в прошлом. В том числе, расскажите своему врачу, получали ли вы в прошлом или собираетесь ли получить трансплантацию донорских стволовых клеток (аллогенная трансплантация) и перенесли ли вы трансплантацию органов.
- Раннее выявление и лечение побочных явлений важны для обеспечения безопасного применения Опдуалага. Признаки и симптомы, которые могут казаться легкими, способны быстро усугубиться при отсутствии необходимого лечения.
- **Не пытайтесь** лечить симптомы самостоятельно. Очень важно обратиться к врачу или медсестре за консультацией.
- Если у вас присутствуют какие-либо побочные явления, возможно, что вам потребуются другие препараты для уменьшения ваших симптомов или для того, чтобы не позволить им усугубиться. Врач даже может временно или полностью прекратить лечение препаратом Опдуалаг, если у вас разовьются серьезные побочные явления.
- Для получения дополнительной информации прочтите Инструкцию по применению препарата, приложенную к упаковке Опдуалага, или обратитесь к своему лечащему врачу.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения посредством электронного бланка сообщения о побочных явлениях, который находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>



Важная информация для медицинского персонала

- Этот пациент получает лечение препаратом Опдуалаг, который может вызывать серьезные побочные явления, связанные с иммунной системой и способные затронуть различные системы органов и привести к смерти.
- Побочные явления, связанные с иммунной системой, могут наступать в любой момент времени, появляться на более позднем этапе и по истечении недель или месяцев после прекращения терапии.
- Раннее выявление и правильное лечение побочных явлений, связанных с иммунной системой, исключительно важны для минимизации осложнений, представляющих опасность для жизни.
- Консультация онколога или другого специалиста может помочь в лечении побочных явлений, связанных с иммунной системой, которые могут проявиться в конкретных органах.

Для получения дополнительной информации членам медицинского персонала следует прочесть Инструкцию по применению Опдуалага или обратиться в Отдел медицинской информации компании «Бристол Майерс Сквиб» по телефону 1809-388-054 (бесплатный звонок).

Карточка-памятка для пациента и ее содержание были утверждены Министерством здравоохранения 27 декабря 2022 года.

Контактные данные врача: (назначившего Опдуалаг)

Заполните печатными буквами.

Имя и фамилия врача: _____

Номер телефона клиники: _____

Номер телефона для связи в нерабочие часы: _____

Мои контактные данные:

Мое имя и фамилия: _____

Мой номер телефона: _____

Контактные данные на случай экстренной ситуации:

Имя и фамилия: _____

Номер телефона: _____