

Карманное руководство для пациента

Инструкция для опознания признаков и симптомов возможных побочных явлений при прохождении иммунотерапии, включая побочные явления, связанные с деятельностью иммунной системы

1 Оторвите информационную карточку-памятку и носите ее всегда с собой

- Заполните контактные данные своего онколога.

2 Прочтите информацию, содержащуюся в Инструкции, и обращайтесь к перечню признаков и симптомов для опознания явлений, о которых вам следует сообщить незамедлительно

- Немедленно свяжитесь со своим лечащим онкологом, если вы испытываете какие-либо необычные явления во время лечения препаратами Опдиво® или Ервой®.
- Немедленно свяжитесь со своим лечащим онкологом, если вы испытываете какой-либо из симптомов, указанных в перечне признаков и симптомов, или если эти симптомы усугубляются.
Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление этих проблем

3 Предъявляйте эту информационную карточку-памятку каждый раз, когда обращаетесь за получением помощи к медицинскому персоналу, который не входит в ваш постоянный лечащий персонал

- Сообщите персоналу отделения неотложной медицинской помощи / приемного отделения, что вы получаете лечение препаратом Опдиво® или Ервой®, и покажите им раздел этой информационной карточки-памятки, предназначенный для врачей / медсестер и содержащий важную информацию.

Отметьте, какой вид иммунотерапии получает пациент

Опдиво®

Опдиво® + Ервой®

Ервой®

Для получения копии данной инструкции, пожалуйста, обратитесь в компанию «Бристол-Майерс Сквибб» по телефону 03-5231021 или по факсу 03-9226896

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Оторвите информационную карточку-памятку и всегда носите ее с собой

- Заполните название препарата/-ов для иммунотерапии, которые вам выписал онколог
- Заполните имя и фамилию пациента
- Заполните имя и фамилию онколога и его номер телефона
- Информационная карточка-памятка должна храниться в бумажнике пациента

Обязательно сообщите всем членам медицинского персонала учреждения, которое вы посещаете, что вы получаете иммунотерапию, **и предъявите им эту информационную карточку-памятку**

Предъявляйте эту карточку-памятку при каждом посещении отделения неотложной медицинской помощи / приемного отделения больницы

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервои®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервои®

גא התקשר לאונקולוג שלי. Please call my oncologist.

קיבלתי טיפול אימונוטרפי הנקרא: I have received an immunotherapy called:

שם התכשיר(ים): (סמן את המנחים)
OPDIVO® /YERVOY® /OPDIVO® + YERVOY®

שם

המטופל/ת:

שם

האונקולוג:

מספר טלפון

של האונקולוג:

Показывайте эту карточку при каждом посещении члена медицинского персонала

©2023 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בינואר 2023

חשוב

מידע עבור רופאים/אחיות



שים לב

התקשר

לרופא האונקולוג של המטופל

הגישה לטיפול בתופעות לוואי הנגרמות מאימונוטרפיה עשויה להיות שונה מטיפולים אחרים לסרטן

אין להמתין עם הענקת טיפול למטופל במקרה שנדרש טיפול דחוף

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא הישראלי של אופדיבו ושל ירבו. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il) או על ידי כינוס לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>



Держите данную инструкцию в доступном месте, чтобы иметь возможность обратиться к ней при необходимости. Инструкция содержит перечень признаков и симптомов, за которыми вы должны внимательно наблюдать после их появления.

Свяжитесь со своим лечащим онкологическим персоналом, если у вас присутствуют эти признаки или симптомы, или в случае их усугубления.

Это не все возможные побочные явления препарата Опдиво® (Ниволумаб) или Ервой® (Ипилимумаб). Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в самочувствии лечащему вас онкологическому персоналу.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®



Печень

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Боль в правой части живота
- Моча темного цвета (чайного оттенка)
- Повышенная склонность к кровотечениям или синякам



Другие органы

Нарушения могут появиться также и в других органах или тканях. Это не все признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Опдиво® или Ервой®.

Немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом, если у вас появились новые признаки или симптомы, или если у вас усугубились признаки или симптомы, которые могут включать в себя следующие состояния:

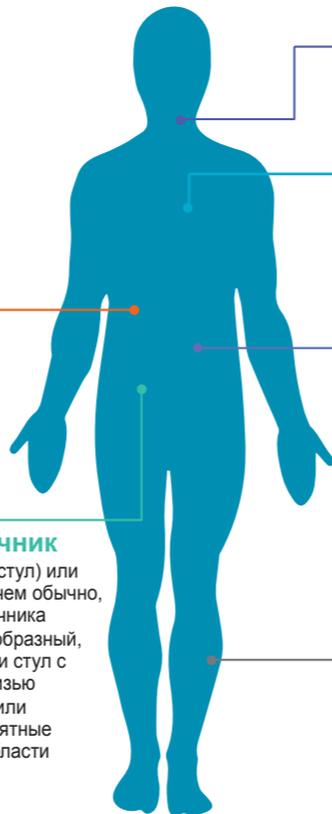
- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отечность в области лодыжек
- спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, изменения в настроении или в поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, онемение или ощущение покалывания в руках и ногах
- двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность глаз к свету, боль в глазах, изменения в зрении
- продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
- пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к синякам



Кишечник

- Понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника
- Черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью
- Сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

Ервой® может иметь отношение к поражениям глаз: признаки и симптомы включают в себя затуманенное зрение, двойное видение или другие нарушения зрения, а также боль и покраснение глаз



Легкие

- Появление или усугубление кашля
- Одышка
- Боль в грудной клетке



Почки

- Уменьшение количества мочи
- Появление крови в моче
- Отек в области лодыжек
- Потеря аппетита



Кожа

- Сыпь
- Зуд
- Появление пузырей на коже или шелушение кожи
- Болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий



Гормональные железы

- Непроходящие или нетипичные головные боли
- Чувствительность глаз к свету
- Поражения глаз
- Учащенный сердечный ритм
- Повышенная потливость
- Чрезвычайная утомляемость
- Увеличение или потеря веса
- Повышенная жажда или голод
- Повышенная частота мочеиспускания
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запоры
- Изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос)
- Головокружение или обморок
- Изменения в настроении или в поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия



Серьезные побочные явления, связанные с инфузией

- Озноб или дрожь
- Зуд или сыпь
- Покраснение кожи
- Одышка или свист при дыхании
- Головокружение
- Предобморочное состояние
- Жар
- Боль в спине или шее

Не лечите симптомы самостоятельно

Симптомы могут появиться в любое время в процессе лечения и даже после его завершения

Не стесняйтесь и не бойтесь побеспокоить вашего лечащего онколога

Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация). Эти осложнения могут быть серьезными и приводить к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться как в случае, если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Опдиво® или Ервой®, так и после лечения Опдиво® или Ервой®. Лечащий врач будет вести наблюдение за признаками этих осложнений.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Важная информация о безопасности

Опдиво® (Ниволумаб) или Ервой® (Ипилимумаб) – это препараты, предназначенные для лечения некоторых видов рака посредством активации иммунной системы.

Опдиво® и Ервой® могут вызвать атаку иммунной системы на здоровые ткани и органы в любом месте вашего организма и повлиять на их функции. Эти нарушения иногда могут стать серьезными или опасными для жизни и даже привести к летальному исходу. Такие нарушения могут возникать в любое время в процессе лечения и даже после его окончания.

У вас может возникнуть более одного такого нарушения одновременно.

Некоторые из этих нарушений могут происходить чаще при использовании Опдиво® в сочетании с Ервой® или другим дополнительным видом лечения.

Ервой® может вызывать серьезные побочные явления во многих частях вашего организма – явления, которые могут привести к летальному исходу. Эти нарушения могут возникнуть в любое время в процессе лечения препаратом Ервой® или после окончания лечения.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

ВАЖНЫЕ напоминания пациентам

- Немедленно свяжитесь с вашим онкологом, если у вас есть симптомы, перечисленные в перечне признаков и симптомов, а также, если у вас усугубляются имеющиеся симптомы или если вы испытываете любые необычные явления во время лечения препаратом Опдиво® (Ниволумаб) или Ервой® (Ипилимумаб). Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление этих нарушений.
- Это не все возможные побочные явления препаратов Опдиво® и Ервой®. Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в вашем самочувствии лечащему вас онкологическому персоналу.
- Не лечите эти симптомы или признаки самостоятельно, не проконсультировавшись с онкологом.
- Онколог может решить временно или полностью прекратить лечение препаратом Опдиво®, препаратом Опдиво® в сочетании с Ервой® или препаратом Ервой®, или назначить вам другие препараты для лечения симптомов.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетании препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб)

Какова самая важная информация, которую мне следует знать о препаратах Опдиво® и Ервой®?

Опдиво® и Ервой® - препараты, предназначенные для лечения различных видов рака посредством активации иммунной системы. Опдиво® и Ервой® могут вызвать атаку иммунной системы на здоровые ткани и органы в любом месте вашего организма и повлиять на их функции. Эти нарушения иногда могут стать серьезными или опасными для жизни и привести к летальному исходу. Такие нарушения могут возникнуть в любое время в процессе лечения и даже после его окончания.

У вас может возникнуть более одного из таких нарушений одновременно. Некоторые из этих нарушений могут возникать чаще при использовании Опдиво® в сочетании с Ервой® или другим дополнительным лечением.

Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы, или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, включая:

- **нарушения легких:** появление или усугубление кашля; одышка; боли в грудной клетке
- **нарушения кишечника:** понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника; черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью; сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

- **нарушения печени:** пожелтение кожи или белков глаз; сильная тошнота или рвота; боль в правой части живота; моча темного цвета (чайного оттенка); повышенная склонность к кровотечениям или синякам
- **нарушения гормональных желез:** непроходящие или нетипичные головные боли; чувствительность глаз к свету; поражения глаз; учащенный сердечный ритм; повышенная потливость; чрезвычайная утомляемость; увеличение или потеря веса; повышенная жажда или голод; повышенная частота мочеиспускания; выпадение волос; ощущение холода; запоры; изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос); головокружение или обморок; изменения в настроении или поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия
- **нарушения почек:** уменьшение количества мочи; появление крови в моче; отек в области лодыжек; потеря аппетита
- **нарушения кожи:** сыпь; зуд; появление пузырей на коже или шелушение кожи; болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий
- **нарушения глаз:** затуманенное зрение; двойное видение или другие нарушения зрения; боль или покраснение глаз

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб) (продолжение)

Нарушения могут появиться также и в других органах и тканях. Это не все возможные признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Опдиво® и Ервой®.

Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы, или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, которые могут включать в себя:

- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отек в области лодыжек
- спутанное сознание, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, покалывание или отсутствие чувствительности в руках или ногах
- двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность к свету, боль в глазах, изменения в зрении
- продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
- пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к появлению синяков

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление этих нарушений. Врач будет наблюдать за вами на предмет этих нарушений на протяжении вашего лечения, и, возможно, назначит вам лечение кортикостероидами или гормональную терапию. Возможно, врач будет вынужден временно или полностью прекратить ваше лечение, в случае если вы страдаете серьезными побочными явлениями.

Возможные побочные явления препаратов Опдиво® и Ервой®.

Лечение препаратами Опдиво® и Ервой® может вызвать серьезные побочные явления, включая:

- **см. пункт «Какова самая важная информация, которую я должен знать о препаратах Опдиво® и Ервой®»**
- **серьезные побочные явления во время инфузии.** Немедленно сообщите медицинскому персоналу, если у вас появятся следующие признаки при инфузии препаратов Опдиво® или Ервой®: озноб или дрожь; зуд или сыпь; покраснение кожи; одышка или свист при дыхании; головокружение; предобморочное состояние; жар; боли в спине или шее

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб) (продолжение)

■ осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация).

Эти осложнения могут быть серьезными и привести к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться, как в случае если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Опдиво® или Ервой®, так и после лечения препаратами Опдиво® или Ервой®. Лечащий врач будет вести наблюдение за признаками этих осложнений.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в качестве монотерапии:

утомляемость; слабость; общее недомогание; жар; припухлость (отек), включая отек в области ладоней, лодыжек или ступней (периферический отек); понос; тошнота; рвота; боль в животе; запор; вздутие живота; нарушения пищеварения; затрудненное глотание; сыпь; кожный зуд, включая генерализованный зуд; витилиго – болезнь, при которой появляются светлые пятна на коже; эритема, проявляющаяся в покраснении и воспалении на коже; боль в мышцах, костях и суставах; головная боль; головокружение; инфекция верхних дыхательных путей; заложенность в носу; воспаление легких, включая воспаление легких,

затрагивающее бронхи; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке; снижение аппетита; потеря веса; боль в спине; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; повышенный уровень гормона щитовидной железы (гипертиреоз – повышенная активность щитовидной железы), что может привести к учащенному сердечному ритму, потливости и потере веса; нарушения щитовидной железы, включая воспаление щитовидной железы (тиреоидит); нарушенная функции почек; инфекция мочевыводящих путей; воспаление печени (гепатит); повышенное артериальное давление; повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия); бессонница; отсутствие чувствительности, боль, покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); аномальные результаты лабораторных анализов; реакции, связанные с инфузией.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в сочетании с химиотерапией: утомляемость, общее недомогание; тошнота; запор; рвота; снижение аппетита; сыпь; выпадение волос; потеря чувствительности; боль; покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); аномальные результаты лабораторных анализов.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб) (продолжение)

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в сочетании с Ервой®:

утомляемость; жар; припухлость (отек); сыпь; зуд, генерализованный зуд; сухость кожи; понос; тошнота; рвота; боль в животе; запор; вздутие живота вследствие скопления жидкости (асцит); сухость во рту; нарушения пищеварения; затрудненное глотание; раны или язвы в полости рта (стоматит); воспаление толстого кишечника (колит); боль в мышцах, костях и суставах; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке; воспаление легких; инфекция верхних дыхательных путей; воспаление легочных тканей (пневмонит), сопровождаемое кашлем и затрудненным дыханием; одышка и кашель; снижение аппетита, головная боль, головокружение; грипп; гриппоподобное состояние; слабость; общее недомогание; озноб; пониженное артериальное давление; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; повышенный уровень гормона щитовидной железы (гипертиреоз – повышенная активность щитовидной железы), что может привести к учащенному сердечному ритму, потливости и потере веса; недостаточность надпочечников (понижение уровня гормонов, выделяемых надпочечниками); потеря веса; бессонница; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в сочетании с Ервой® и химиотерапией: утомляемость; жар; боль в мышцах, костях и суставах; тошнота; понос; запор; рвота; боль в животе; сыпь; зуд, включая генерализованный зуд; выпадение волос; снижение аппетита; кашель; одышка; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; головная боль; головокружение; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в сочетании с кабозантинибом: понос; тошнота; боль в животе; рвота; нарушения пищеварения; утомляемость или слабость; нарушения печени; гепатотоксичность; сыпь, покраснение кожи, боль, отеки или пузыри на ладонях или ступнях; раны или язвы во рту (стоматит); сыпь; зуд; повышенное артериальное давление; низкий уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз - недостаточная активность щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; боли в мышцах, костях и суставах; снижение аппетита; изменение вкусовых ощущений; головная боль; кашель; нарушения голоса (затрудненная речь из-за поражений глотки, голосовых связок, языка или ротовой полости); инфекция

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб) (продолжение)

верхних дыхательных путей; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво® в сочетании с химиотерапией, содержащей фторпиримидин и платину:

утрата чувствительности, боль, покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); головная боль; тошнота; понос; рвота; затрудненное глотание; боль в животе; запор; раны или язвы во рту (стоматит); утомляемость; жар; припухлость (отек); снижение аппетита; потеря веса; боли в мышцах, костях и суставах; сыпь; зуд; выпадение волос; сыпь, покраснение кожи, боль, отек или пузыри на ладонях или ступнях; кашель, кашель с мокротой; инфекция верхних дыхательных путей; воспаление легких; бессонница; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления препарата Ервой®: утомляемость; понос; тошнота; зуд; сыпь; рвота; жар; снижение аппетита; боль в мышцах, костях и суставах; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке; инфекция верхних дыхательных путей.

Это не все возможные побочные явления. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Важно сообщать в Министерство здравоохранения о побочных явлениях, вызванных продающимися по рецепту врача препаратами.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво® (Ниволумаб) + Ервой® (Ипилимумаб) (продолжение)

Перед применением Опдиво® или Ервой® сообщите врачу о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:

- вы страдаете нарушениями, связанными с иммунной системой, такими как болезнь Крона, язвенный колит или волчанка (люпус)
- вы перенесли трансплантацию органов
- вы перенесли или вам предстоит трансплантация стволовых клеток, в том случае если это трансплантация от донора (аллогенная)
- вы ранее получали лучевую терапию на область грудной клетки и получали другие препараты, аналогичные Опдиво®
- вы страдаете заболеванием, поражающим нервную систему, например, тяжелой миастенией (миастения гравис) или синдромом Гийена-Барре.
- вы беременны или планируете забеременеть. Опдиво® и Ервой® могут нанести вред вашему плоду
- вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, могут ли Опдиво® или Ервой® проникать в грудное молоко. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Опдиво® и в течение 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво®. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Ервой® и в течение 3 месяцев после получения последней дозы Ервой®.

Для женщин, которые могут забеременеть:

Ваш врач должен взять у вас тест на беременность перед тем, как вы начнете получать Опдиво® или Ервой®.

- Вы должны использовать эффективное противозачаточное средство во время лечения препаратом Опдиво® и в течение как минимум 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво®. Вы должны использовать эффективное противозачаточное средство во время лечения препаратом Ервой® и в течение как минимум 3 месяцев после приема последней дозы Ервой®.
- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно противозачаточных средств, которые вы можете использовать в этот период. Немедленно сообщите лечащему врачу, если вы забеременели или подозреваете, что беременны, в период лечения препаратами Опдиво® или Ервой®.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех препаратах, которые вы принимаете, включая продаваемые по рецепту врача или без рецепта врача, витамины, пищевые и растительные добавки.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво® или Ервой®, на стр. 8-13, а также в израильской Инструкции для врачей и Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво® или Ервой®

Перечень признаков и симптомов

Есть ли у вас перечисленные признаки и симптомы?

1. Если вы заметили дискомфорт или изменения в самочувствии, немедленно свяжитесь с лечащим вас онкологическим персоналом.
 2. Немедленное обращение за медицинской помощью может помочь предотвратить усугубление этих проблем. Не пытайтесь лечить возможные побочные явления самостоятельно.
 3. Онколог может принять решение временно или полностью прекратить лечение препаратами Олдиво® (Ниволумаб) или Ервой® (Ипилимумаб) или назначить вам другие препараты для лечения симптомов.
- ▶ **Это не все возможные побочные явления препаратов Олдиво® или Ервой®. Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в самочувствии вашему лечащему онкологическому персоналу. Признаки или изменения, на которые следует обратить внимание, включают в себя следующее:**



Печень

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Боль в правой части живота
- Моча темного цвета (чайного оттенка)
- Повышенная склонность к кровотечениям или синякам



Легкие

- Появление или усугубление кашля
- Одышка
- Боли в груди



Почки

- Уменьшение количества мочи
- Появление крови в моче
- Отек в области лодыжек
- Потеря аппетита



Гормональные железы

- Непроходящие или нетипичные головные боли
- Чувствительность глаз к свету
- Поражения глаз
- Учащенный сердечный ритм
- Повышенная потливость
- Чрезвычайная утомляемость
- Увеличение или потеря веса
- Повышенная жажда или голод
- Повышенная частота мочеиспускания
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запоры
- Изменение тембра голоса (более глубокий и низкий тембр)
- Головокружение или обморок
- Изменения в настроении или в поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия



Другие органы

- Нарушения могут появиться также и в других органах или тканях. Это не все признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Олдиво® или Ервой®.
- Немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом, если у вас появились новые признаки или симптомы, или если у вас усугубились признаки или симптомы, которые могут включать в себя следующие состояния:
- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отечность в области лодыжек
 - спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, изменения в настроении или в поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, онемение или ощущение покалывания в руках и ногах
 - двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность глаз к свету, боль в глазах, изменения в зрении
 - продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
 - пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к синякам



Кожа

- Сыпь
- Зуд
- Появление пузырей на коже или шелушение кожи
- Болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий



Серьезные побочные явления, связанные с инфузией

- Озноб или дрожь
- Зуд или сыпь
- Покраснение кожи
- Одышка или свист при дыхании
- Головокружение
- Предобморочное состояние
- Жар
- Боль в спине или шее



Кишечник

- Понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника
- Черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью
- Сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

Ервой® может иметь отношение поражению глаз, при этом появляются признаки и симптомы, включающие в себя затуманенное зрение, двойное видение и другие нарушения зрения, а также боль и покраснение глаз.

Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация). Эти осложнения могут быть серьезными и привести к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться как в случае если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Олдиво® или Ервой®, так и после лечения Олдиво® или Ервой®. Лечащий врач будет вести наблюдение за признаками этих осложнений.

Если у вас возникло серьезное побочное явление, возможно, вам придется приехать в приемное отделение больницы. В этом случае вам следует:

- принести с собой информационную карточку-памятку и полный список лекарств, которые вы принимаете, включая препараты, продаваемые по рецепту врача и без рецепта
- сообщить врачам и медсестрам в приемном отделении, что вы получаете иммунотерапию для лечения вашего заболевания
- удостовериться, что об этом сообщили вашему онкологическому персоналу

