# אופדואלג

(ניבולומאב ורלטלימאב)

כרטיס למטופל ברוסית Карточка-памятка для пациента

راًا، Bristol Myers Squibb

### Опдуалаг (ниволумаб и релатлимаб)

## Карточка-памятка для пациента

Карточка-памятка для пациента была утверждена согласно инструкциям Министерства здравоохранения в апреле 2023 года. Для получения копии этой карточки-памятки свяжитесь с компанией «Бристол-Майерс-Сквиб» по телефону 03-5231021 или по факсу 03-9226896

1425-IL-2300022 04/23



## 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 немедленной реакции:

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, жидкий 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, упадок сил (крайняя усталость), ощущение повышенной жажды или голода, 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, сладкий или фруктовый запах изо рта, сладкий или металлический вкус во рту, необычный запах пота или мочи, неоднократная тошнота или рвота, боли в животе и глубокое или быстрое дыхание.
OPO	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.
d	Сердце	Появление новых или усугубление имеющихся болей в грудной клетке, нерегулярный и/или учащенный сердечный ритм, упадок сил, отечность в области лодыжек или одышка.
Ŷ	Общие/другие	Спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, ригидность шеи, нарушение равновесия тела, онемение или ощущение покалывания в руках и доста прабильно выпамия боли в газах поста прабильно выпамия боли в газах

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 врачу или медсестре,

поговорите о них с врачом, медсестрой или фармацевтом.

или <u>без промедления</u> 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 какиелибо побочные явления, в том числе и те, которые не указаны в данной памятке или в Инструкции по применению препарата,



## Дополнительная информация

трансплантацию органов.

Расскажите 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 врачу, получали ли вы в прошлом или собираетесь ли получить трансплантацию донорских стволовых клеток (аллогенная трансплантация) и перенесли ли вы

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.

Раннее выявление и лечение побочных явлений важны для

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 или обратиться в Отдел

медицинской информации компании «Бристол-Майерс-Сквиб» по телефону 1809-388-054 (бесплатный звонок). 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 (irARs) и способные затронуть различные системы органов и привести к смерти. Побочные явления, связанные с иммунной системой (irARs), 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 препарата Опдуалаг для врача или обратиться в Отдел медицинской информации компании «Бристол-Майерс-Сквиб» по телефону 1809-388-054

Эта карточка-памятка была утверждена согласно инструкциям Министерства здравоохранения в апреле 2023 года.

(Заполните печатными буквами)

Мои контактные данные:

Имя и фамилия врача:

(бесплатный звонок).

Контактные данные врача: (назначившего Опдуалаг)

Номер телефона клиники: Номер телефона для связи в нерабочие часы: \_

Мое имя и фамилия: Мой номер телефона:

Контактные данные на случай экстренной ситуации:

Имя и фамилия:

Номер телефона: .