עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופדיבו
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

החומר הפעיל וריכוזו:
ניבולומאב 10 מ"ג/מ"ל
nivolumab 10 mg/ml

לרשימת החומרים הבלתי-פעילים והאלרגניים, אנא ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב יחד עם איפילימומאב (ipilimumab), קרא בעיון גם את העלון לצרכן המצורף לאיפילימומאב. אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב עם קבוזנטיניב (cabozantinib), קרא בעיון גם את העלון לצרכן המצורף לקבוזנטיניב.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
עלון זה איננו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא המטפל שלך לגבי מצבך הרפואי או הטיפול שלך.

מדריך כיס וכרטיס מידע בטיחותי למטופל
בנוסף לעלון, לתכשיר אופדיבו קיימים מדריך כיס וכרטיס מידע בטיחותי למטופל. מדריך הכיס והכרטיס מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באופדיבו ולפעול על פיהם. יש לעיין במדריך הכיס, בכרטיס ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס ומדריך הכיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?
אופדיבו ניתנת לטיפול ב:
- **סרטן עור מסוג מלנומה**
  - אופדיבו כטיפול יחיד או בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול במבוגרים עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
  - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) במטופלים עם מלנומה המערבת בלוטות לימפה או גרורתית, לאחר כריתה מלאה.
- **סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer)**
  - אופדיבו, בשילוב עם משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת לטיפול קדם ניתוחי (neoadjuvant) במבוגרים עם סרטן ריאות נתיח (גידולים בגודל של 4 ס"מ ומעלה או מערבים בלוטות לימפה) מסוג תאים שאינם קטנים.
  - אופדיבו, בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) ושני מחזורי טיפול של משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת כטיפול קו ראשון במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי או חוזר מסוג תאים שאינם קטנים, וללא שינויים בגנים EGFR או ALK בגידול.
  - אופדיבו מיועדת לטיפול במטופלים עם סרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים שמחלתם התקדמה תוך כדי טיפול או לאחר טיפול בכימותרפיה מבוססת פלטינום.
- **מזותליומה ממאירה של הפלאורה (malignant pleural mesothelioma) - סרטן של תאי מזותל המרכיבים את קרום האדר (מעטפת הריאה)**
  אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם מזותליומה ממאירה לא נתיחה של הפלאורה.
- **סרטן תאי הכליה מתקדם (advanced renal cell carcinoma)**
  - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במטופלים עם סרטן תאי כליה מתקדם, בדרגת סיכון בינונית או גבוהה.
  - אופדיבו בשילוב עם קבוזנטיניב (cabozantinib) מיועדת לטיפול קו ראשון במטופלים עם סרטן תאי כליה מתקדם.
  - אופדיבו כטיפול יחיד מיועדת לטיפול במטופלים עם סרטן תאי כליה מתקדם שקיבלו טיפול אנטי-אנגיוגני קודם.
- **הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי (סוג של סרטן הדם)**
  אופדיבו מיועדת לטיפול במבוגרים עם הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי שחזרה או התקדמה לאחר:
  - השתלת תאי גזע ממקור עצמוני (אוטולוגית) וטיפול בתרופה brentuximab vedotin או
  - 3 או יותר קווי טיפול סיסטמיים כולל השתלת תאי הגזע ממקור עצמוני (אוטולוגית).
- **סרטן תאי קשקש של הראש והצוואר (squamous cell carcinoma)**
  אופדיבו מיועדת לטיפול במטופלים עם הישנות או גרורות של סרטן תאי קשקש של הראש והצוואר שמחלתם התקדמה תוך כדי או לאחר טיפול כימותרפי המבוסס פלטינום.
- **קרצינומה של תאי האורותל (urothelial carcinoma) - סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן**
  - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) במטופלים עם סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן בסיכון גבוה להישנות המחלה לאחר הסרה רדיקלית של הגידול.
  - אופדיבו מיועדת לטיפול במטופלים עם סרטן מתקדם מקומית או גרורתי בדרכי השתן או שלפוחית השתן:
    - לאחר שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפיה מבוססת פלטינום
    - לאחר שמחלתם התקדמה במהלך 12 חודשים מטיפול כימותרפיה מבוססת פלטינום, שניתן לפני ניתוח להסרת הגידול (neoadjuvant) או כטיפול משלים (adjuvant) לאחר ניתוח.
- **סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת**
  אופדיבו כטיפול יחיד או בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR (mismatch repair deficient) או MSI-H (microsatellite instability-high), שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.
- **סרטן כבד (hepatocellular carcinoma)**
  אופדיבו, כטיפול יחיד או בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab), מיועדת למטופלים עם סרטן כבד עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A) לאחר טיפול בסוראפניב (sorafenib).
- **סרטן ושט**
  - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) לאחר כריתה מלאה של סרטן ושט או סרטן צומת קיבה-ושט, עם שארית מחלה פתולוגית, במטופלים שטופלו בטיפול כימו-קרינתי לפני הכריתה.
  - אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופירימידין ופלטינום מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), שאינו נתיח מתקדם, חוזר או גרורתי, עם ביטוי של PD-L1 ב- 1% ומעלה מתאי הגידול.
  - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma) שאינו נתיח מתקדם, חוזר או גרורתי, עם ביטוי של PD-L1 ב- 1% ומעלה מתאי הגידול.
  - אופדיבו מיועדת לטיפול במטופלים עם סרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), שאינו נתיח, מתקדם, חוזר או גרורתי, לאחר טיפול קודם בכימותרפיה מבוססת פלואורופירימידין ופלטינום.
- **סרטן קיבה, סרטן צומת קיבה-ושט ואדנוקרצינומה של הוושט**
  אופדיבו בשילוב עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופלטינום מיועדת לטיפול במטופלים עם סרטן לא נתיח, מתקדם או גרורתי של הקיבה, צומת קיבה ושט או אדנוקרצינומה של הוושט.

קבוצה תרפויטית: אנטי-ניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ניבולומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופדיבו, ספר לרופא על כל מצבך הרפואי, כולל אם:
- הינך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או זאבת (לופוס)
- עברת השתלת איברים
- עברת או שאתה עומד לעבור השתלת תאי גזע, כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנאית)
- עברת בעבר טיפול בקרינה לאזור בית החזה וקיבלת תרופות אחרות הדומות לאופדיבו
- הינך סובל ממצב המשפיע על מערכת העצבים, כגון חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס) או תסמונת גיליאן ברה (Guillain-Barré)
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף "היריון והנקה")
- את מיניקה או בכוונתך להניק (ראי סעיף "היריון והנקה")

ילדים ומתבגרים:
לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות אופדיבו:
- בילדים מתחת לגיל 12 עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR או MSI-H, או
- בילדים מתחת לגיל 18 לטיפול ביתר סוגי הסרטן

בדיקות ומעקב:
הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לצורך ניטור תופעות לוואי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
אופדיבו עלולה להזיק לעובר.
נשים היכולות להרות:
- על הרופא המטפל לערוך בדיקת היריון לפני שאת מתחילה לקבל אופדיבו.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר מתן המנה האחרונה של אופדיבו. היוועצי ברופא המטפל לגבי אמצעי המניעה שבהם תוכלי להשתמש בתקופה זו.
- דווחי לרופא המטפל באופן מיידי אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם אופדיבו.

הנקה:
אל תניקי במהלך הטיפול באופדיבו ובמשך 5 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של אופדיבו. לא ידוע אם אופדיבו יכולה לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות
יש לנקוט באמצעי זהירות בעת נהיגה או בשימוש במכשירים או מכונות כלשהם עד אשר הינך בטוח כי אופדיבו איננה משפיעה עליך לרעה, עקב היתכנות תופעות לוואי (ראה פרק 4).
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אופדיבו מכילה נתרן.
אם אתה ניזון מתזונה דלת נתרן (דלת מלח), ידע את הרופא לפני מתן התרופה.
התרופה מכילה 2.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל מ"ל של תמיסה מרוכזת.
התרופה מכילה 10 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 4 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.5% מהצריכה התזונתית היומית המירבית המומלצת של נתרן למבוגר.
התרופה מכילה 25 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 10 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-1.5% מהצריכה התזונתית היומית המירבית המומלצת של נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- אופדיבו ניתנת על-ידי הצוות הרפואי ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך-ורידית במשך 60 דקות או 30 דקות, בהתאם למינון ולתדירות שיקבע הרופא.
- כאשר אופדיבו ניתנת לבד, היא ניתנת בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל.
- כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם איפילימומאב (ipilimumab), למעט עבור טיפול בסרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) ועבור טיפול בחלק מהמקרים של מזותליומה ממאירה של הפלאורה (ראה בהמשך), אופדיבו תינתן בדרך כלל כל 3 שבועות, לסה"כ 4 מנות טיפול. איפילימומאב (ipilimumab) תינתן באותו היום. לאחר מכן, אופדיבו תינתן לבד כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל.
- עבור טיפול בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) לפני הניתוח, אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי כל 3 שבועות למשך 3 מחזורי טיפול.
- עבור טיפול בסרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר התפשט לאזורים נוספים בגוף, כשאופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם איפילימומאב (ipilimumab), אופדיבו תינתן כל 3 שבועות, ואיפילימומאב (ipilimumab) תינתן כל 6 שבועות למשך שנתיים לכל היותר. תזדקק גם למתן של טיפול כימותרפי כל 3 שבועות למשך שני מחזורי טיפול.
- עבור טיפול במזותליומה ממאירה של הפלאורה, אופדיבו תינתן כל שבועיים או כל 3 שבועות ואיפילימומאב (ipilimumab) תינתן כל 6 שבועות למשך שנתיים לכל היותר.
- עבור טיפול בסרטן תאי כליה מתקדם, כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם קבוזנטיניב, אופדיבו תינתן בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל. קבוזנטיניב תינתן פעם ביום דרך הפה.
- כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופירימידין ופלטינום לטיפול בסרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו תינתן כל שבועיים או כל 4 שבועות, למשך שנתיים לכל היותר.
- כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) לטיפול בסרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות ואיפילימומאב (ipilimumab) ניתנת כל 6 שבועות, למשך שנתיים לכל היותר.
- עבור טיפול בסרטן קיבה, בסרטן צומת קיבה-ושט ובאדנוקרצינומה של הוושט, כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופלטינום, אופדיבו תינתן כל שבועיים או כל שלושה שבועות, כתלות במנה שאתה מקבל למשך שנתיים לכל היותר. הכימותרפיה תינתן באותו היום.
- הרופא המטפל יחליט לכמה טיפולים הינך זקוק.
- אם אינך יכול להגיע לטיפול שנקבע לך או אם שכחת להגיע לטיפול, צור קשר עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי על מנת לקבוע מועד חדש לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש באופדיבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אופדיבו עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:
תופעות לוואי חמורות הקשורות לפעילות מערכת החיסון
אופדיבו הינה תרופה המטפלת בסוגי סרטן מסוימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. אופדיבו עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף רקמות ואיברים בריאים בכל אזור בגוף ולהשפיע על אופן תפקודם. בעיות אלה עלולות לעיתים להפוך לחמורות או להביא למוות. בעיות אלה עלולות להופיע בכל שלב בזמן הטיפול או אף לאחר סיום הטיפול. ייתכן שתחווה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן.
חלק מבעיות הללו עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כשאופדיבו ניתנת בשילוב עם טיפול נוסף.

פנה מייד לרופא המטפל אם הינך חווה סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים, כולל:

בעיות בריאות.
- הופעת שיעול או החמרה בשיעול
- קוצר נשימה
- כאבים בחזה

בעיות במעיים.
- שלשול (צואה רכה) או תנועות מעיים שכיחות יותר מהרגיל
- צואה שחורה דמויית-זפת, דביקה או עם דם או ריר
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

בעיות בכבד.
- הצהבה של העור או של לובן העין
- בחילה או הקאה חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- שתן כהה (גוון של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות בקלות יתר מהרגיל

בעיות בבלוטות שמייצרות הורמונים.
- כאבי ראש שאינם חולפים או כאבי ראש לא אופייניים
- רגישות בעיניים לאור
- בעיות עיניים
- קצב לב מהיר
- הזעה מוגברת
- עייפות קיצונית
- עלייה במשקל או איבוד משקל
- תחושת צימאון או רעב מוגברת מהרגיל
- מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל
- נשירת שיער
- תחושת קור
- עצירות
- שינוי בקול לקול עמוק ונמוך יותר
- סחרחורת או עילפון
- שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחה

בעיות בכליות.
- ירידה בכמות השתן
- הופעת דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים
- איבוד תיאבון

בעיות בעור.
- פריחה
- גרד
- הופעת שלפוחיות בעור או קילופים בעור
- פצעים או כיבים כואבים בחלל הפה או באף, בגרון או באזור איברי המין

בעיות עלולות להופיע גם באיברים ורקמות אחרים. אלו לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון העלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו. פנה מייד לרופא המטפל עבור סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים, העלולים לכלול:
- כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים
- בלבול, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, צוואר נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשה מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

קבלת טיפול רפואי מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו.
הרופא המטפל יבדוק אותך לבעיות אלו במהלך הטיפול באופדיבו. ייתכן שהרופא יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידליות או תחליפי הורמונים. אם תופעות הלוואי חמורות, הרופא עשוי לעכב או להפסיק לגמרי את הטיפול באופדיבו.

תופעות לוואי חמורות אשר קשורות למתן העירוי
דווח מייד לרופא המטפל או לאחות אם אתה חש באחד מהתסמינים המופיעים מטה בזמן קבלת עירוי של אופדיבו:
- צמרמורות או רעד
- גרד או פריחה
- הסמקה
- קוצר נשימה או צפצופים בעת נשימה
- סחרחורת
- תחושת עילפון
- חום
- כאב בגב או בצוואר

סיבוכי השתלת תאי גזע כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנאית).
הסיבוכים הללו עלולים להיות חמורים ולהביא למוות. הסיבוכים עלולים להופיע אם ההשתלה נעשתה לפני או אחרי הטיפול באופדיבו. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אם עברת השתלת תאי גזע מתורם.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי של אופדיבו כטיפול יחיד כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייפות
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה
- חום
- נפיחות (בצקת), כולל נפיחות בכפות ידיים, קרסוליים או כפות רגליים (בצקת היקפית)
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות
- נפיחות בטנית
- קשיי עיכול
- קושי בבליעה
- פריחה
- גרד בעור, כולל גרד מפושט
- ויטיליגו (בהקת), מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- אריתמה (אדמנת) המתבטאת באודם ודלקת בעור
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- כאב ראש
- סחרחורת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- גודש באף
- דלקת ריאות, כולל דלקת ריאות המערבת את הסימפונות
- שיעול, שיעול עם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כאב גב
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- בעיות בבלוטת התריס, כולל דלקת בלוטת התריס (תירואידיטיס)
- תפקוד כליות לקוי
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- לחץ דם גבוה
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- נדודי שינה
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נירופתיה היקפית)
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה
- תגובות הקשורות בעירוי

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- קצב לב לא סדיר
- דלקת בקשתית העין והגוף הרירי (iridocyclitis)
- דלקת בעצבים המתבטאת בחוסר תחושה, חולשה, עקצוץ או כאב המלווה בתחושת שריפה (נירופתיה תחושתית והיקפית)
- התנקבות במעי
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- בעיית עור חמורה שגורמת להופעת נקודות אדומות שלעיתים מגרדות, בדומה לפריחה של חצבת, שמתחילות בגפיים ולפעמים על הפנים ושאר הגוף (erythema multiforme)
- דלקת חמורה בעור שמתבטאת באדמומיות וקילוף באזורים נרחבים (דרמטיטיס אקספוליאטיבי)
- ספחת (פסוריאזיס)
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, ולעיתים גם לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- מחלה בין רקמתית של הריאה (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית) שמאופיינת בקוצר נשימה ושיעול יבש וגורמת להצטלקות בריאות
- אי ספיקה נשימתית (קשיי נשימה קיצוניים)
- פגיעה כלייתית חריפה
- אלח דם
- ירידה כללית במצב הבריאותי
- חסימת מעיים (חסימה במעי הדק)
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- בעיות בכבד
- יובש בעור
- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- דימום מדליות בוושט
- יובש בפה
- מחלה דמוית שפעת
- שפעת
- צמרמורת
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיינית (peroneal nerve palsy)
- זיהום בדרכי נשימה
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת מפרקי עמוד השדרה (ספונדילוארתרופתיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- לחץ דם נמוך
- אי ספיקת בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) (ירידה ברמת ההורמונים המופרשים על ידי בלוטות יותרת הכליה, שממוקמות מעל הכליות)
- מוות פתאומי
- דימום במערכת העיכול
- הלם זיהומי
- פיסטולה בוושט

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab) כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- פריחה
- גרד, גרד מפושט
- יובש בעור
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות
- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- יובש בפה
- קשיי עיכול
- קושי בבליעה
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- דלקת ריאות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- סחרחורת
- שפעת
- מחלה דמויית-שפעת
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה
- צמרמורת
- לחץ דם נמוך
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- אי ספיקת בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) (ירידה ברמת ההורמונים המופרשים על ידי בלוטות יותרת הכליה, שממוקמות מעל הכליות)
- ירידה במשקל
- נדודי שינה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- ויטיליגו (בהקת), מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- התנקבות במעי
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- נפיחות בטנית
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי
- תפקודי כבד לא תקינים
- דימום מדליות בוושט
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיינית (peroneal nerve palsy)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת מפרקי עמוד השדרה (ספונדילוארתרופתיה)
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נוירופתיה היקפית)
- תגובות הקשורות בעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת הענביה (אובאיטיס)

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם כימותרפיה כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייפות
- הרגשה כללית לא טובה
- בחילה
- עצירות
- הקאה
- ירידה בתיאבון
- פריחה
- נשירת שיער
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נוירופתיה היקפית)
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דלקת ריאות
- תגובה אלרגית קשה (תגובה אנפילקטית)
- פגיעה כלייתית חריפה

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab) וכימותרפיה כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- תחושת עייפות
- חום
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- פריחה
- גרד, כולל גרד מפושט
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שיעול
- קוצר נשימה
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב ראש
- סחרחורת
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דלקת ריאות
- חום כתוצאה מרמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (חום נויטרופני)
- פגיעה כלייתית חריפה
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- אי ספיקה נשימתית (קשיי נשימה קיצוניים)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם קבוזנטיניב כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- שלשול
- בחילה
- כאבי בטן
- הקאה
- קשיי עיכול
- הרגשת עייפות או חולשה
- בעיות בכבד. ראה "בעיות בכבד" בסעיף "תופעות לוואי חמורות הקשורות לפעילות מערכת החיסון"
- רעילות כבדית
- פריחה, אדמומיות, כאב, נפיחות או הופעת שלפוחיות בכפות הידיים או הרגליים
- פצעים או כיבים בחלל הפה (סטומטיטיס)
- פריחה
- גרד
- לחץ דם גבוה
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- ירידה בתיאבון
- שינוי בחוש הטעם
- כאב ראש
- שיעול
- הפרעות קול (קושי בדיבור בשל הפרעות בלוע, במיתרי הקול, בלשון או בפה)
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דלקת ריאות
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- זיהום בדרכי השתן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופלטינום כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נוירופתיה היקפית)
- כאב ראש
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- קושי בבליעה
- כאב בטן
- עצירות
- כיבים או פצעים בחלל הפה (סטומטיטיס)
- הרגשת עייפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כאבי שרירים, עצמות ומפרקים
- פריחה
- גרד
- נשירת שיער
- פריחה, אדמומיות, כאב, נפיחות או הופעת שלפוחיות בכפות הידיים או הרגליים
- שיעול, שיעול עם ליחה
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- דלקת ריאות
- נדודי שינה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- חום כתוצאה מרמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (חום נויטרופני)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- היצרות של הוושט
- פגיעה כלייתית חריפה
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

לטיפול משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab) ראה גם עלון לצרכן של איפילימומאב.
לטיפול משולב של אופדיבו עם קבוזנטיניב (cabozantinib) ראה גם עלון לצרכן של קבוזנטיניב.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו. למידע רפואי בנוגע לתופעות לוואי, פנה לרופא המטפל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לשמור בקירור ב-2°C-8°C. יש להגן מפני אור על-ידי אחסון הבקבוקון באריזה המקורית עד לזמן השימוש.
- אין להקפיא או לנער.
- אחרי ההכנה של העירוי: יש להשלים את מתן העירוי תוך 7 ימים מרגע ההכנה. אם העירוי לא ניתן מיידית, ניתן לאחסן את אופדיבו לאחר הכנה:
  - בטמפרטורת חדר (20°C-25°C) ותאורת חדר לפרק זמן של לא יותר מ-8 שעות (מתוך 7 הימים) מזמן ההכנה ועד סיום מתן העירוי.
  או
  - בקירור בטמפרטורה של 2°C-8°C ומוגן מאור לפרק זמן של עד 7 ימים מרגע ההכנה ועד לסיום המתן.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mannitol, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, pentetic acid and water for injection. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נוזל צלול עד חלבי, חסר צבע עד גוון צהבהב במקצת. הנוזל עשוי להכיל חלקיקים מעטים. אופדיבו זמינה בבקבוקון לשימוש חד פעמי של 10 מ"ל (100 מ"ג) ובבקבוקון לשימוש חד פעמי של 4 מ"ל (40 מ"ג).

היצרן וכתובתו: בריסטול-מאיירס סקוויב הולדינגס פארמה בע"מ, לייאביליטי קומפני, מנאטי, פורטו-ריקו, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
153-55-34333-00

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

DOR-OPD-PIL-0723-54 OPDIVO_NPIL_June2023_DOR

מידע לצוות הרפואי
معلومات للطاقم الطبي
Information for Healthcare professionals

Preparation and Administration
Visually inspect for particulate matter and discoloration. OPDIVO is a clear to opalescent, colorless to pale-yellow solution. Discard if cloudy, discolored, or contains extraneous particulate matter other than a few translucent-to-white, proteinaceous particles. Do not shake.

Preparation
- Withdraw the required volume of OPDIVO and transfer into an intravenous container.
- Dilute OPDIVO with either 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to prepare an infusion with a final concentration ranging from 1 mg/mL to 10 mg/mL. The total volume of infusion must not exceed 160 mL.
  - For adult and pediatric patients with body weight 40 kg or greater, do not exceed a total volume of infusion of 160 mL.
  - For adult and pediatric patients with body weight less than 40 kg, do not exceed a total volume of infusion of 4 mL/kg of body weight.
- Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake.
- Discard partially used vials or empty vials of OPDIVO.
- The product does not contain a preservative.
- After preparation, store the diluted solution either:
  - at room temperature and room light for no more than 8 hours from the time of preparation to end of the infusion. Discard diluted solution if not used within 8 hours from the time of preparation; or
  - under refrigeration at 2°C to 8°C (36°F to 46°F) and protected from light for no more than 7 days from the time of preparation to end of infusion. Discard diluted solution if not used within 7 days from the time of preparation.
- Do not freeze.

Administration
- Administer the infusion, after dilution, over 30 minutes or 60 minutes depending on the dose through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low protein binding in-line filter (pore size of 0.2 micrometer to 1.2 micrometer).
- Administer OPDIVO in combination with other therapeutic agents as follows:
  - With ipilimumab: administer OPDIVO first followed by ipilimumab on the same day.
  - With platinum-doublet chemotherapy: administer OPDIVO first followed by platinum doublet chemotherapy on the same day.
  - With ipilimumab and platinum-doublet chemotherapy: administer OPDIVO first followed by ipilimumab and then platinum-doublet chemotherapy on the same day.
  - With fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy: administer OPDIVO first followed by fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy on the same day.
- Use separate infusion bags and filters for each infusion.
- Flush the intravenous line at end of infusion.
- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.

1364823B1

1364823B1

עלון לצרכן
אופדיבו (ניבולומאב)

OPDIVO (Nivolumab)
Patient information

1364823B1

1364823B1