

עלון מידע למטופל

באופדיבו (ניבולומאב) 10 מ"ג למ"ל

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי
OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml
במונתרפיה או בשילוב עם יירבוי (איפילימומאב)



Bristol-Myers Squibb

מבוא

הרופא רשם לך אופדיבו, או אופדיבו בשילוב עם יירבוי.

חוברת זו מאת הצוות האחראי לטיפול בך, מיועדת לסייע לך לזהות את כל תופעות הלוואי מהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול באופדיבו, או אופדיבו בשילוב עם יירבוי.

זיהוי וטיפול מוקדם יכול למנוע מהתופעות להחמיר ומפחית את הסבירות לכך שיהיה צורך בהפסקת הטיפול.

לכן חשוב שתדווח לרופא המטפל בך, לאחות או למרפאה, מוקדם ככל האפשר אודות כל התסמינים במידה ויתפתחו אצלך.

אודות אופדיבו

אופדיבו משמשת לטיפול ב:

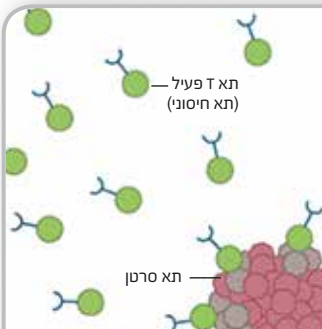
- סרטן עור מסוג מלנומה:
אופדיבו ניתנת במקרים בהם המלנומה ממושטת או מלנומה אשר לא ניתן להסירה באמצעות ניתוח (מלנומה מתקדמת).
אופדיבו בשילוב עם יירבוי (Ipilimumab) Yervoy ניתנת לטיפול בחולי מלנומה ממושטת או מלנומה אשר לא ניתן להסירה בניתוח (מלנומה מתקדמת).
 - סרטן ריאות גרורתית מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) עבור חולים שמחלתם התקדמה תוך כדי טיפול או לאחר טיפול בכימותרפיה המבוססת על פלטינום.
 - סרטן תאי הכליה (הנקרא renal cell carcinoma) מסוג תאים בהירים (clear cell).
אופדיבו ניתנת לטיפול בחולי סרטן תאי כליה מתקדם שקיבלו טיפול אנטי-אנגיוגני קודם.
 - הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי (סוג של סרטן הדם של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים).
אופדיבו ניתנת במקרים של סרטן שחזר או התפשט לאחר השתלת תאי גזע ממקור עצמוני (אוטולוגית) וקבלת תרופה בשם אדסטריס (Brentuximab vedotin) לאחר השתלת תאי הגזע.
- התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים.

כיצד פועלת אופדיבו?

אופדיבו הינה תרופה הפועלת במנגנון פעולה אימונותרפי על ידי חסימת הקולטן PD-1. היא אינה כימותרפיה.

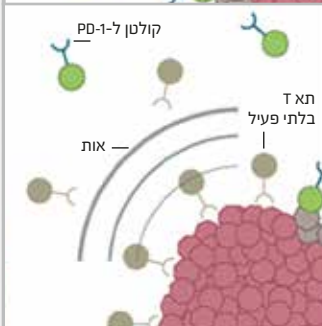
למד כיצד חסימת PD-1 מסייעת בהעצמת מערכת החיסון

במצב רגיל, מערכת החיסון שלך היא מערכת ההגנה הראשונה של גופך מפני איומים כגון תאי גידול, אך לעתים, הגידול שולח אות אשר יכול למנוע ממערכת החיסון לבצע את תפקידה. אופדיבו חוסמת קליטת אות זה, ובכך מסייעת בשיקום התגובה של מערכת החיסון נגד הגידול.



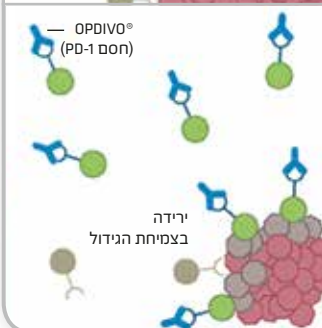
במצב רגיל, מערכת החיסון מסייעת בהגנה מפני סרטן

תאי חיסון ייעודיים המכונים תאי D תוקפים את הגורמים המאיימים על הגוף, כגון תאי סרטן.



תאי סרטן יכולים למנוע ממערכת החיסון לבצע את תפקידה

תאי סרטן מסוימים שולחים אות לקולטן PD-1 על פני תאי D. אות זה הופך את תאי D לבלתי פעילים, כך שהתאים אינם מסוגלים לתקוף את הגידול, דבר המאפשר לגידול לצמוח.



אופדיבו מסייעת בשיקום פעילותה של מערכת החיסון

אופדיבו חוסמת את הקולטן PD-1 על פני תאי D, ובכך מונעת את הגעת האות מתאי הסרטן אל תאי D, דבר המאפשר להם לבצע את תפקידם.

קבלת הטיפול

מה עליך לספר לרופא המטפל בך לפני קבלת אופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי?

לפני הטיפול באופדיבו, או אופדיבו בשילוב עם יירבוי, ספר לרופא המטפל בך אם:

- הנך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית במעי או זאבת
- עברת השתלת איברים
- הנך סובל מבעיות נשימה או בעיות בריאה
- הנך סובל מבעיות בכבד
- הנך סובל מבעיה רפואית אחרת כלשהי
- הנך בהריון או מתכננת להכנס להריון
 - אופדיבו עלולה לפגוע בעוברך
 - נשים היכולות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולמשך 5 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של אופדיבו. היוועצי ברופא המטפל שלך לגבי אמצעי המניעה בהם תוכלי להשתמש בתקופת הטיפול
 - דווחי לרופא המטפל באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באופדיבו
 - את מניקה או בכוונתך להניק
 - אל תניקי במהלך הטיפול באופדיבו
 - לא ידוע אם אופדיבו יכולה לעבור לחלב האם שלך
 - אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח

אודות עירוי אופדיבו

אופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי ניתנת ישירות לוריד באמצעות צינורית תוך ורידית במשך 60 דקות, בתדירות שיקבע הרופא.

תדירות המתן

התדירות המומלצת למתן אופדיבו כאשר תינתן לבד היא בדרך כלל אחת לשבועיים.

בטיפול משולב של אופדיבו עם יירבוי, התרופות תנתנה באותו היום, בדרך כלל כל 3 שבועות, 4 מנות טיפול בסך הכל. לאחר מכן, אופדיבו תינתן לבד כל שבועיים.

הרופא המטפל יחליט לכמה טיפולים הנך זקוק.

אם הנך סובל מתופעות לוואי, ייתכן כי הרופא המטפל בך יחליט לעכב את מתן המנה הבא, לדלג על מנה או להפסיק את הטיפול באופדיבו כחלק מהטיפול בתופעות הלוואי.

הקפד לשוחח עם הצוות המטפל בך אודות כל תופעות הלוואי.

קביעת מועדי הטיפול שלך

קביעת מועדי טיפול מראש עשויה לסייע בתכנון הביקורים שלך ובכך לחסוך ממך לפחות דאגה אחת. השתדל לקבוע את מועדי הטיפול השונים לאותו היום בשבוע ולאותה השעה של היום על מנת שתוכל לזכור את המועדים בקלות רבה יותר. חשוב כי תתמיד להגיע לכל המפגשים שנקבעו לך עם הצוות המטפל בך. במידה ותחמיץ מפגש, יש להתקשר לרופא המטפל בך, מאחר וייתכן כי תקבל הוראות מיוחדות.

כמה זמן ייקח לתרופה לפעול?

התרופה מתחילה לפעול על המערכת החיסונית מיד לאחר העירוי; עם זאת, ברוב המקרים לא ניתן להבחין בהשפעות הטיפול מיד והן עשויות להשתנות ממטופל למטופל. ייתכן שיחלפו מספר שבועות עד מספר חודשים לפני שניתן יהיה להבחין בהשפעת הטיפול.

מה לגבי תופעות לוואי?

למד אודות תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי

בדומה לכל תרופה, השימוש באופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי עלול לגרום לתופעות לוואי למרות שלא כל אחד יסבול מהן. תופעות הלוואי משתנות ממטופל למטופל.

אם בזמן מתן העירוי של אופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי אתה חש באחד מהתסמינים הבאים: • צמרמורות או רעד • גרד או פריחה • הסמקה • קשיי נשימה • סחרחורות • חום • תחושת התעלפות - דווח מיידית לרופא המטפל או לאחות.

בטבלה למטה מופיעים תסמינים אשר יכולים להעיד על תופעות לוואי חמורות. גם תסמינים שנראים קלים יכולים לגרום לבעיות חמורות אם הם לא מטופלים כהלכה.

תסמינים אלה יכולים להופיע בזמן הטיפול או אף שבועות או חודשים לאחר מתן המנה האחרונה.

זיהוי מוקדם של התסמינים וקבלת טיפול רפואי מתאים יכול הן למנוע את החמרת התסמינים והן להפחית את הסבירות שהרופא יעכב או יפסיק את הטיפול באופדיבו או אופדיבו בשילוב עם יירבוי.

חלק מתופעות הלוואי הללו יכולות להתרחש בשכיחות גבוהה יותר כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם יירבוי.

אנא דווח לרופא המטפל במידה שתחוה אחת מתופעות הלוואי המוזכרות מטה או כל תופעת לוואי אחרת, גם אם היא לא חמורה, מאחר שתופעות לוואי לא חמורות יכולות להחמיר אם אינן מטופלות כראוי.

תסמינים אלה עלולים להיות סימן ל:	שים לב לתסמינים הבאים ופנה מיד לרופא אם אתה מזהה כי הם הופיעו או החמירו	
דלקת ברקמת הריאה (פניאומוניטיס)	<ul style="list-style-type: none"> • כאב בחזה • קוצר נשימה 	<ul style="list-style-type: none"> • שיעול חדש או החמרה בשיעול
בעיות במעיים (דלקת במעי הגס) העלולות לגרום להופעת קרעים או חירור המעי שלך	<ul style="list-style-type: none"> • דם בצואה או צואה דביקה, בצבע כהה הדומה לזפת • כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן 	<ul style="list-style-type: none"> • שלשול (צואה רכה) או מספר פעולות מעיים רב מהרגיל
בעיות בכבד (דלקת כבד/ צהבת)	<ul style="list-style-type: none"> • ישנוניות • שתן בצבע כהה (גוון של תה) • נטייה לדימום או לחבורות יותר מהרגיל • ירידה בתחושת הרעב 	<ul style="list-style-type: none"> • הצהבה של העור שלך או לובן העין שלך • בחילה או הקאה חמורה • כאב בצד ימין של איזור הקיבה (בבטן)
בעיות בבלוטות שמייצרות הורמונים (במיוחד בבלוטת התריס, בלוטת יותרת המוח, בלוטות יותרת הכליה ובלבלב)	<ul style="list-style-type: none"> • שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות, או שכחה • תחושת קור • עצירות • שינוי בקול לעמוק ונמוך יותר 	<ul style="list-style-type: none"> • כאבי ראש שאינם חולפים או כאבי ראש לא אופייניים • עייפות קיצונית • עליה במשקל או איבוד משקל • סחרחורת או עילפון • נשירת שיער • צימאון יתר או ריבוי שתן
בעיות בכליה, כולל נפריטיס (דלקת הכליות) או כשל כלייתי	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות בקרסוליים • איבוד תיאבון 	<ul style="list-style-type: none"> • ירידה בכמות השתן • הופעת דם בשתן

תסמינים אלה עלולים להיות סימן ל:	שים לב לתסמינים הבאים ופנה מיד לרופא אם אתה מזהה כי הם הופיעו או החמירו
בעיות בעור	<ul style="list-style-type: none"> פריחה גרד הופעת שלפוחיות בעור
דלקת של רקמת המוח (אנצפליטיס)	<ul style="list-style-type: none"> כאב ראש חום עייפות או חולשה בלבול בעיות זיכרון
בעיות באיברים נוספים	<ul style="list-style-type: none"> שינוי בראייה חולשת שרירים חמורה

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו. למידע מלא יש לפנות לרופא, לרוקח או לעיין בעלון לצרכן כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

כיצד יטופלו התסמינים שלך?

הרופא המטפל יעקוב אחר תופעות הלוואי במהלך הטיפול. מרבית התסמינים הכרוכים בטיפול שלך יכולים לחלוף לאחר טיפול רפואי הולם, דבר המאפשר לך לשוב לפעילויות השגרתיות שלך.

ייתכן כי הרופא המטפל בך ירשום לך תרופות קורטיקוסטרואידליות לטיפול בתסמינים במידה שהם מתונים עד חמורים. במקרים כאלה יתכן גם כי הרופא יחליט לדלג על מנה ובהמשך הוא יחליט מתי תוכל להמשיך בטיפול שלך.

יהיה צורך בהפסקת הטיפול אך ורק אם התסמינים שלך הם חמורים.

זכור, טיפול מוקדם בתופעות לוואי מפחית את הסבירות לכך שיהיה צורך בהפסקת הטיפול באופן זמני או לצמיתות, דבר שיאפשר לך להפיק תועלת מרבית מהטיפול באופדיבו.

הקפד לשוחח עם הצוות המטפל בך אודות כל תופעות הלוואי.

אל תנסה לטפל בתסמינים בעצמך.

מה לעשות במקרה של הופעת תסמינים כאשר אתה נמצא הרחק מביתך?

במקרה של הופעת תסמינים במהלך שהות הרחק ממקום מגוריך, אל תהסס לפנות לבית החולים הקרוב ביותר. עליך לדווח לצוות בית החולים על הטיפול שלך. חשוב כי תחזיק ברשותך תמיד את פרטי הקשר של הרופא המטפל בך למקרה שאתה או רופא אחר תצטרכו לפנות אליו.

אם כרטיס אופדיבו לנשיאה בארנק אינו מצורף לחוברת זו, בקש מהרופא המטפל בך לתת לך כרטיס זה.

עליך לשאת עמך תמיד את כרטיס אופדיבו לנשיאה בארנק כדי שתוכל להציג אותו בפני רופא שאינו הרופא המטפל בך, למשל כאשר אתה רחוק מביתך, במהלך חופשה או במקרה בו לא ניתן להשיג את הרופא המטפל בך.

איך לאחסן אופדיבו או ירבו

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסון: יש לשמור בקירור ב- 2°C - 8°C . יש להגן מפני אור ע"י אחסון הבקבוקון באריזה המקורית עד לזמן השימוש.
- אחרי הכנת העירוי: יש להשלים את מתן העירוי תוך 24 שעות מרגע ההכנה.
 - במידה והעירוי לא ניתן מיידית ניתן לאחסן אופדיבו או ירבו בקירור, בטמפרטורה של 2°C - 8°C לפרק זמן של עד 24 שעות מרגע ההכנה.
 - את התמיסה המוכנה של **אופדיבו** (בלבד) ניתן לאחסן בטמפרטורת החדר (20°C - 25°C) לפרק זמן של לא יותר מ-4 שעות (מתוך 24 השעות) מזמן ההכנה. פרק זמן זה כולל הן את זמן אחסון התמיסה במיכל והן את זמן מתן העירוי.
- יש לאחסן את התמיסה באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להקפיא או לנער.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

החברת כתובה בלשון זכר מטעמי נוחות אך היא מיועדת לנשים ולגברים כאחד • לשאלות נוספות ככל שנדרש, יש לפנות לרופא המטפל • המידע בחוברת זו נכון לינואר 2017 • שירות לטופל, ניתן על ידי חברת בריסטול-מייירס סקוייב בע"מ • אסמכתא: 1. עלון לצרכן של אופדיבו כפי שאושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2016 Wang, Changyu, et al. "In vitro characterization of the anti-PD-1 antibody nivolumab, BMS-936558, and in vivo toxicology in non-human primates." Cancer immunology research 2.9 (2014): 846-856 • בעל הרישום: בריסטול-מייירס סקוייב בע"מ



Bristol-Myers Squibb

הארון ברט 18, ת.ד. 3361 קרית אריה, פתח תקווה 1448 495
טל: 03-5231021; פקס: 03-9226896