

Информационный листок для
пациента, принимающего препарат
«Опдиво» (ниволумаб) 10 мг/мл

Концентрированный экстракт для приготовления
раствора для внутривенных инфузий
OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml
в качестве монотерапии или в сочетании с
препаратом «Ервой» (ипилимумаб)



Bristol-Myers Squibb

Вводная часть

Врач выписал вам лекарственный препарат «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой».

Эта брошюра подготовлена персоналом, который отвечает за ваше лечение, и призвана помочь вам выявлять любые побочные явления, с которыми вы можете столкнуться в процессе лечения «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой».

Раннее выявление и лечение могут предотвратить ухудшение побочных явлений и уменьшают вероятность того, что возникнет необходимость в прекращении лечения.

Поэтому важно, чтобы вы как можно раньше сообщали своему лечащему врачу, медсестре или в клинику о любых симптомах, которые могут у вас появиться.

Что такое «Опдиво»?

Препарат «Опдиво» используется для лечения:

- Рака кожи под названием «меланома»: «Опдиво» назначается в тех случаях, когда меланома успела распространиться, или когда ее невозможно удалить с помощью операции (распространенная меланома). «Опдиво» в сочетании с препаратом «Ервой» (Yervoy, Ipilimumab) используется для лечения больных распространенной или неоперабельной меланомой (распространенная меланома).
- Метастатического немелкоклеточного рака легких (non-small cell lung cancer) у больных, болезнь которых прогрессировала во время или после химиотерапии на основе платины.
- Почечно-клеточного рака типа «светлоклеточный рак». «Опдиво» используется для лечения больных распространенным раком почки, которые ранее получали антиангиогенную терапию.
- Лимфомы Ходжкина классического типа (разновидность рака крови, при котором поражаются лимфоциты - вид белых кровяных клеток). «Опдиво» используется в случае, если рак рецидивировал или распространился после пересадки стволовых клеток спонтанного возникновения (отологического) и приема лекарственного препарата под названием «адцетрис» (Brentuximab vedotin) после пересадки.

Препарат предназначен для взрослых.

Каков механизм действия «Опдиво»?

«Опдиво» - это иммунотерапевтический препарат. Механизм его действия заключается в блокировании рецептора PD-1. Он не относится к химиотерапевтическим средствам.

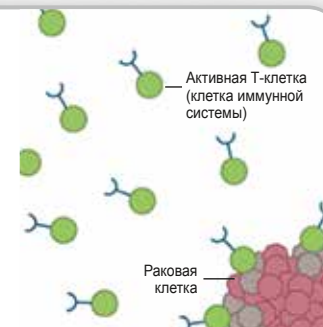
Как блокирование рецептора PD-1 способствует укреплению иммунной системы?

В обычном состоянии иммунная система - это главное средство защиты организма от различных угроз, например, от опухолевых клеток. Но иногда опухоль отправляет сигнал, который может помешать иммунной системе делать свою работу.

«Опдиво» блокирует прием этого сигнала и тем самым помогает восстановить реакцию иммунной системы на опухоль.

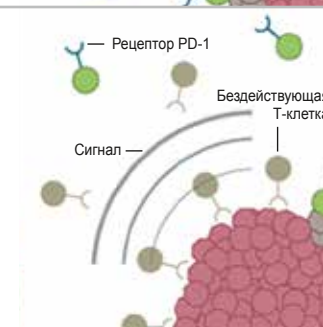
В обычном состоянии иммунная система способствует защите от рака.

Специальные клетки иммунной системы, известные под названием Т-клетки, атакуют различные факторы, которые угрожают организму, например, раковые клетки.



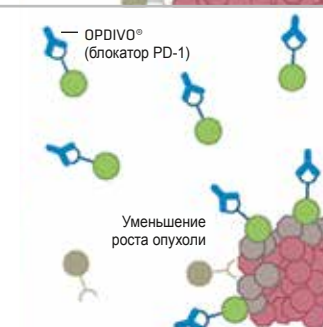
Раковые клетки могут мешать иммунной системе делать свою работу

Определённые раковые клетки отправляют сигнал рецептору PD-1, который находится на поверхности Т-клеток. Этот сигнал «выключает» Т-клетки, делая их неспособными атаковать опухоль, и поэтому опухоль растёт.



«Опдиво» помогает восстановить работу иммунной системы

«Опдиво» блокирует рецептор PD-1 на поверхности Т-клеток, тем самым не давая сигналу, отправляемому раковыми клетками, достичь Т-клеток и помешать им выполнять свою функцию.



Лечение

Что вы должны рассказать своему лечащему врачу перед началом приема «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой»?

Перед началом приема «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой» следует проинформировать лечащего врача, если:

- У вас есть проблемы, связанные с иммунной системой, например, болезнь Крона, язвенное воспаление кишечника или волчанка
- Вы прошли операцию по пересадке органов
- У вас есть проблемы с дыханием или с легкими
- У вас есть проблемы с печенью
- У вас есть любые другие проблемы со здоровьем.
- Вы беременны или планируете забеременеть
 - «Опдиво» может нанести вред будущему ребенку
 - Женщины, которые могут забеременеть, должны пользоваться эффективными противозачаточными средствами на всем протяжении лечения и в течение 5 месяцев после получения последней дозы «Опдиво». Поговорите с лечащим врачом о противозачаточных средствах, которыми вы можете пользоваться в период лечения.
 - Если вы забеременеете в процессе лечения «Опдиво», то вам нужно будет немедленно сообщить об этом лечащему врачу.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.
 - Неизвестно, может ли «Опдиво» попадать в грудное молоко
 - Вам не следует кормить грудью на всем протяжении приема препарата
- Если вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, и питательные добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Об инфузии «Опдиво»

«Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой» вводятся непосредственно в вену с помощью внутривенного катетера в течение 60 минут. Частота устанавливается врачом.

Частота лечения

Рекомендуемая частота приема «Опдиво» в качестве монотерапии - это, как правило, один раз в две недели. При лечении «Опдиво» в сочетании с «Ервой» оба препарата дают в один и тот же день, обычно раз в три недели. В общей сложности предусмотрено 4 сеанса лечения. Затем «Опдиво» используют в качестве монотерапии каждые две недели.

Лечащий врач решит, сколько сеансов лечения вам потребуется.

Если у вас появятся побочные явления, то лечащий врач может отложить следующую дозу, отменить ее или вообще прекратить прием «Опдиво» в рамках лечения побочных явлений.

Не забывайте обсуждать с лечащим персоналом все ваши побочные явления.

Назначение времени лечения

Назначение времени лечения заблаговременно поможет вам спланировать ваши посещения и избавит хотя бы от одного источника волнений. Постарайтесь назначать разные даты лечения на один и тот же день недели и на одно и то же время - при этом вам будет проще их запомнить. Важно, чтобы вы являлись на все назначенные для вас встречи с лечащим персоналом. Если вы пропустите встречу, то вам нужно будет позвонить своему лечащему врачу, поскольку возможно, что вы получите особые указания.

Через какое время препарат начинает действовать?

Препарат начинает воздействовать на иммунную систему сразу же после инфузии. Вместе с тем, в большинстве случаев невозможно сразу проверить последствия лечения, и они могут быть разными для каждого пациента.

Для того, чтобы выяснить последствия лечения, могут потребоваться недели или даже месяцы.

А что насчет побочных явлений?

Узнайте о возможном побочном действии «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой»

«Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой», как и любые другие лекарства, могут вызывать побочные явления, хотя и не у всех пациентов. Побочные явления у каждого пациента могут быть разными.

Если в процессе инфузии «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой» у вас появится любой из следующих симптомов:

- озноб или дрожь
- зуд или высыпание
- румянец
- затрудненное дыхание
- головокружение
- повышение температуры
- предобморочное состояние - **немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.**

В таблице ниже приведены симптомы, которые могут указывать на тяжелые побочные явления. Даже симптомы, которые кажутся легкими, могут вызывать серьезные проблемы, если их правильно не лечить.

Эти симптомы могут появляться как в процессе лечения, так и через несколько недель или даже месяцев после приема последней дозы.

Ранее выявление и правильное лечение симптомов могут предотвратить их ухудшение и снизить вероятность того, что врач решит отложить или прекратить лечение «Опдиво» или «Опдиво» в сочетании с «Ервой».

При приеме «Опдиво» в сочетании с «Ервой» некоторые из побочных явлений бывают более часто.

Если у вас появится любое из описанных выше или любое другое побочное явление, сообщите об этом лечащему врачу, даже если они не носят серьезного характера, поскольку легкие побочные явления могут усугубляться, если их правильно не лечить.

Обращайте внимание на следующие симптомы, и если они появятся или усилятся, немедленно обращайтесь к врачу		Эти симптомы могут являться признаком:
<ul style="list-style-type: none"> • Появление кашля или усиление имеющегося кашля 	<ul style="list-style-type: none"> • Боли в области грудной клетки • Одышка 	Воспаление легочной ткани (пневмонит)
<ul style="list-style-type: none"> • Понос (мягкий стул) или более частая перистальтика • Кровь в стуле или темный стул, липкий стул, похожий на смолу 	<ul style="list-style-type: none"> • Сильные боли или сильная чувствительность в области живота 	Нарушение работы кишечника (воспаление толстого кишечника), способное приводить к разрывам или перфорации кишечника
<ul style="list-style-type: none"> • Пожелтение кожных покровов или глазного белка • Сильная тошнота или рвота • Боли в правой части желудка (в животе) 	<ul style="list-style-type: none"> • Сонливость • Темная моча (цвета чая) • Более частые кровотечения или гематомы • Более слабое чувство голода, чем обычно 	Нарушение работы печени (воспаление печени/желтуха)
<ul style="list-style-type: none"> • Непроходящие или необычные головные боли • Состояние крайней усталости • Набор или потеря веса • Головокружение или обморок • Выпадение волос • Усиленная жажда или повышенное выделение мочи 	<ul style="list-style-type: none"> • Изменения в настроении или в поведении, например, уменьшение полового влечения, нервозность или забывчивость • Чувство холода • Запоры • Изменение тембра голоса на более глубокий и низкий 	Нарушение работы желез, вырабатывающих гормоны (в особенности щитовидной железы, гипофиза, надпочечников и поджелудочной железы)
<ul style="list-style-type: none"> • Уменьшение объема мочи • Появление крови в моче 	<ul style="list-style-type: none"> • Отечность в области лодыжек • Потеря аппетита 	Нарушение работы почек, включая нефрит (воспаление почек) или почечную недостаточность
<ul style="list-style-type: none"> • Сыпь • Зуд • Появление волдырей на коже 	<ul style="list-style-type: none"> • Язвы в полости рта или на других слизистых оболочках 	Проблемы с кожей

Обращайте внимание на следующие симптомы, и если они появятся или усилятся, немедленно обращайтесь к врачу

Эти симптомы могут являться признаком:

<ul style="list-style-type: none"> • Головная боль • Повышение температуры • Усталость или слабость • Спутанность сознания • Нарушения памяти • Сонливость 	<ul style="list-style-type: none"> • Способность слышать или видеть вещи, которых на самом деле не существует (галлюцинации) • Судороги • Ригидность шеи 	Воспаление тканей головного мозга (энцефалит)
<ul style="list-style-type: none"> • Изменения зрения • Сильная мышечная слабость 	<ul style="list-style-type: none"> • Хронические или сильные боли в мышцах или суставах 	Нарушение работы других органов

Это не все возможные побочные явления, вызываемые «Опдиво». Полную информацию можно получить у лечащего врача или фармацевта. Она также содержится в информационном листке, утвержденном Министерством здравоохранения.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, заполнив компьютеризированный бланк информации о побочных явлениях на сайте по адресу: WWW.HEALTH.GOV.IL. Для этого надо пройти по следующей ссылке: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

Как будут лечить ваши симптомы?

Во время лечения лечащий врач будет контролировать любые побочные явления. Большинство симптомов, связанных с приемом препарата, могут пройти, если их правильно лечить, и вы сможете вернуться к вашей обычной жизни.

Для лечения симптомов от умеренной до высокой степени тяжести лечащий врач может назначить вам кортикостероиды. В подобных случаях лечащий врач также может отменить очередную дозу, а затем решить, когда можно будет возобновить лечение.

Необходимость в прекращении лечения возникнет только в том случае, если ваши симптомы обретут тяжелый характер. Помните - раннее лечение побочных явлений снизит вероятность того, что понадобится приостановить или вообще прекратить прием «Опдиво», и позволит вам извлечь максимальную пользу от этого лекарства.

Старайтесь обсуждать все побочные явления с медицинским персоналом.

Не пытайтесь лечить их самостоятельно.

Что делать, если симптомы появились вдали от дома?

Если симптомы появятся, когда вы будете находиться вдали от дома, то смело обращайтесь в ближайшую больницу. При этом не забудьте сообщить персоналу больницы о своем лечении. Очень важно, чтобы у вас всегда были с собой координаты вашего лечащего врача на тот случай, если вам или вашему врачу понадобится к нему обратиться.

Если к этой брошюре не прилагается карточка «Опдиво» для ношения в кошельке, то попросите ее у своего лечащего врача.

Вы всегда должны носить с собой в кошельке карточку «Опдиво» и показывать ее при посещении другого врача, например, когда вы находитесь вдали от дома, во время отпуска или в том случае, когда невозможно застать лечащего врача.

Как хранить «Опдиво» или «Ервой»?

- Не следует пользоваться препаратом после истечения его срока годности (exp. date), который указан на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
- Хранение: препарат следует хранить в холодильнике при температуре 2°C-8°C. Чтобы защитить его от света, флакон нужно хранить в оригинальной упаковке до момента использования
- После приготовления раствора для инфузии: инфузию нужно выполнить в течение 24 часов с момента приготовления раствора.
 - Если инфузия не делается сразу же, то «Опдиво» или «Ервой» можно хранить в холодильнике при температуре 2°C-8°C до 24 часов с момента приготовления.
 - Готовый раствор **«Опдиво»** (только) можно хранить при комнатной температуре (20°C - 25°C) не более 4 часов (из 24 часов) с момента приготовления. Этот период включает как время хранения раствора, так и время инфузии.
- Чтобы защитить раствор от света, следует хранить его в оригинальной упаковке.
- Не следует замораживать или встряхивать раствор.
- Не следует выбрасывать лекарства в канализацию или в мусорную корзину. Узнайте у фармацевта, как нужно избавляться от лекарств, которыми вы не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Для удобства чтения эта брошюра написана в мужском роде, но в равной степени относится к представителям обоих полов.

• Если у вас появятся дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу. • Информация, приведенная в этой брошюре, действительна на январь 2017 г. • Услуги для пациентов, предоставляются компанией «Бристол Майерс Сквибб Лтд.»

• Документ для ссылок: 1. информационный листок для потребителя «Опдиво», утвержденный Министерством здравоохранения в декабре 2016 г. 2. 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. • Владелец регистрации: «Бристол Майерс Сквибб Лтд.»



Bristol-Myers Squibb

ул. Аарон Барт 18, п.я. 3361, Кирьят-Арье, Петах Тиква 4951448
Телефон: 03-5231021, факс: 03-9226896