OPDIVO®

(niwolumab)

Karta Pacjenta

Niniejsza Karta Pacjenta spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i została zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Data zatwierdzenia: 04/2026
Numer akceptacji: 1506-PL-2600003

Bristol Myers Squibb®

WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTA

Kartę Pacjenta należy mieć zawsze przy sobie oraz poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje niwolumab, niwolumab podawany podskórnie lub niwolumab w skojarzeniu z lekiem YERVOY® (ipilimumab).

Niwolumab może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych lub zagrażających życiu działań niepożądanych, które mogą dotyczyć różnych części ciała. Jeżeli wystąpią u Pana/Pani jakiekolwiek objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych również tych niewymienionych w niniejszej Karcie lub Ulotce dla Pacjenta dla niwolumabu.

Możliwe działania niepożądane

Klatka piersiowa (serce i płuca)	trudności w oddychaniu, kaszel, sapanie, ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca, kołatanie serca (nieprzyjemne uczucie, że serce bije zbyt szybko, zbyt mocno lub nieregularnie)
Brzuch (żołądek i jelito)	biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew lub śluz w stolcu, ciemne zabarwienie stolca, ból lub wrażliwość w okolicy żołądka lub brzucha
Wątroba	zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka), ból po prawej stronie brzucha
Nerki	zmieniona objętość i/lub częstotliwość oddawanego moczu
Gruczoły wytwarzające hormony (z uwzględnieniem CUKRZYCY)	bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmiany masy ciała, zmiany w zachowaniu (np. obniżony popęd płciowy, drażliwość, roztargnienie), nadmierne pragnienie, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała, osłabienie, senność, depresja, ogólne złe samopoczucie, zmieniona objętość i/lub częstotliwość oddawanego moczu
Skóra	wysypka skórna, świąd, pęcherze i/lub złuszczanie skóry (które może mieć skutek śmiertelny), owrzodzenie, sucha skóra, guzki skórne
Inne	osłabienie, uczucie zmęczenia (nadmierna męczliwość), zmniejszony apetyt, nudności, wymioty, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, trudności w chodzeniu, gorączka, opuchnięcie węzłów chłonnych, ból głowy, drgawki, sztywność karku, splątanie, senność, ból mięśni, sztywność, ciemne zabarwienie moczu, ból oka lub zaczerwienienie, niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia

WAŻNE

- Należy poinformować lekarza o wcześniej przebytych chorobach włączając autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych szpiku.

- **Szybka ocena i wczesne podjęcie przez lekarza prowadzącego leczenia działań niepożądanych zmniejsza prawdopodobieństwo, iż stosowanie leku niwolumab, niwolumab podawany podskórnie lub niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem będzie należało czasowo lub całkowicie przerwać.**

- Objawy, które wydają się łagodne mogą szybko ulec nasileniu, jeśli nie zostaną poddane leczeniu.

- **Nie należy próbować leczyć wymienionych powyżej objawów samodzielnie bez konsultacji z lekarzem.**

- Objawy mogą wystąpić w trakcie leczenia lub z opóźnieniem i mogą pojawić się w okresie tygodni lub miesięcy po przyjęciu przez Pana/Panią ostatniego wlewu.

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dla produktu leczniczego OPDIVO® lub zadzwonić do Informacji Medycznej Bristol-Myers Squibb dostępnej pod numerem: +48 22 260 6404

WAŻNE informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Ten pacjent jest leczony niwolumabem, niwolumabem podawanym podskórnie lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem

- Działania niepożądane o podłożu immunologicznym, mogą wystąpić w każdym momencie leczenia lub w okresie miesięcy od zakończenia leczenia.

- Wczesne rozpoznanie i odpowiednie leczenie odgrywają kluczową rolę w zminimalizowaniu zagrażających życiu powikłań.

- W zarządzaniu działaniami niepożądanymi pochodzenia immunologicznego dotyczącymi konkretnych narządów pomocna może być konsultacja z onkologiem lub innym specjalistą.

- W celu uzyskania dalszych informacji pracownicy ochrony zdrowia mogą zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego niwolumabu lub skontaktować się z informacją medyczną Bristol-Myers Squibb dostępną pod numerem telefonu: + 48 22 260 6404 lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.

Ważne jest, aby lekarz przepisujący pacjentowi niwolumab, niwolumab podawany podskórnie lub niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem wpisał swoje dane kontaktowe w punkcie „Dane kontaktowe lekarza prowadzącego" niniejszej Karty Pacjenta.

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego

(który przepisał niwolumab, niwolumab podawany podskórnie lub niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem)

Nazwisko lekarza: _____

Numer telefonu: _____

Numer telefonu dostępny poza godzinami pracy: _____

Dane kontaktowe pacjenta

Nazwisko pacjenta : _____

Numer telefonu pacjenta: _____

Dane kontaktowe w nagłym wypadku (nazwisko i numer telefonu):

_____

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Opdivo® prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 1301, faks: +48 22 492 1309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Jakiekolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Opdivo® można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres: informacja.medyczna@bms.com

©2026 Bristol-Myers Squibb Company. Opdivo® i Yervoy® oraz powiązane logo są znakami towarowymi firmy Bristol-Myers Squibb Company.