

OPDIVO® (NIVOLUMAB)

Waarschuwingskaart voor de patiënt

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.



Bristol-Myers Squibb B.V.

Telefoonnummer: 030 - 3002 222

E-mail: medischeafdeling@bms.com

Meer informatie.

Deze informatie kunt u ook vinden op

www.bms-arma.nl/opdivo/pac. Lees de

bijsluiter voor meer informatie over uw

medicijn. Ga met vragen over uw medicijn

naar uw dokter of apotheker. Dit materiaal

is goedgekeurd door het Nederlandse College

ter Beoordeling van Geneesmiddelen

(www.cbg-meb.nl).

Contactgegevens van uw behandelend arts

Naam van uw dokter

Telefoonnummer tijdens werktijden

Telefoonnummer buiten werktijden

Contactgegevens van de patiënt

Uw naam

Uw telefoonnummer

Wie moet er gebeld worden als u in nood bent (ICE)

Belangrijke informatie voor patiënten

Houd deze kaart altijd bij u. U moet deze laten zien aan dokters, apothekers en verpleegkundigen. Zij weten dan dat u nivolumab krijgt, of nivolumab en ipilimumab.



Krijgt u één van de bijwerkingen die hieronder staan? Vertel dat dan meteen aan de dokter die u behandelt.



BELANGRIJK De behandeling met nivolumab kan ervoor zorgen dat u een hoger risico loopt op ernstige of levensbedreigende bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen optreden op verschillende plekken in het lichaam, bijvoorbeeld:

BORST (hart en longen)

- moeilijk kunnen ademen
- hoesten
- piepende ademhaling
- pijn op uw borst
- onregelmatige hartslag
- hartkloppingen (u voelt uw hartslag meer dan anders)

BUIK (maag en darmen)

- diarree (waterige, dunne of zachte poep)
- bloed of slijm in uw poep
- donkere poep
- pijn of een gevoelige maag of buik

LEVER

- geel oogwit of gele huid ('geelzucht')
- pijn aan de rechterbovenkant van uw buik

NIEREN

- meer of minder (hoeveelheid) urine dan anders en/of minder of vaker plassen

KLIEREN DIE HORMONEN MAKEN / Suikerziekte

- hoofdpijn
- u ziet wazig of dubbel
- moeheid (heel erge vermoeidheid)

- veranderingen in uw gewicht
- veranderingen in uw gedrag (bijvoorbeeld minder zin in seks, snel geïrriteerd zijn of vergeetachtig zijn)
- veel meer dorst dan anders
- afvallen terwijl u juist meer trek heeft dan anders
- zwak gevoel (minder kracht dan anders)
- sufheid
- depressie
- prikkelbaarheid
- u voelt zich over het algemeen niet lekker
- meer of minder (hoeveelheid) urine dan anders en/of minder of vaker plassen

HUID

- huiduitslag
- jeuk
- blaren of huidschilfers (mogelijk leidend tot de dood)
- pijnlijke zweertjes in uw mond
- droge huid
- bultjes op uw huid

ANDERE BIJWERKINGEN

- zwak gevoel (minder kracht dan anders)
- moeheid (heel erge vermoeidheid)
- minder zin hebben om te eten

- misselijkheid, overgeven
- tintelingen of geen gevoel hebben in armen en benen
- moeite met lopen
- koorts
- vergrote lymfeklieren
- hoofdpijn
- een aanval van epilepsie (epilepsie is een ziekte van de hersenen)
- een stijve nek
- verward zijn
- sufheid
- spierpijn
- stijf zijn
- donkere plas
- rode en pijnlijke ogen
- wazig zien of andere problemen met zien



BELANGRIJK

- Vertel uw dokter over ziektes die u vroeger heeft gehad. Vertel het ook als u een stamceltransplantatie heeft gehad met stamcellen van een donor (allogeen).
- Het is belangrijk dat een bijwerking snel wordt herkend en wordt behandeld door een dokter. Hierdoor is de kans kleiner dat uw behandeling met nivolumab of nivolumab en ipilimumab tijdelijk of voorgoed gestopt moet worden.
- Als bijwerkingen die mild lijken niet behandeld worden, kunnen ze snel erger worden.
- Probeer niet zelf iets aan de bijwerkingen te doen.
- Het kan zo zijn dat u pas later bijwerkingen krijgt. Bijvoorbeeld pas weken of maanden na de laatste keer dat u nivolumab, of nivolumab en ipilimumab, hebt gekregen.

Voor meer informatie kunt u de bijsluiter van nivolumab lezen. U kunt ook de afdeling medische informatie bellen via: **030 - 3002 222.**



BELANGRIJKE informatie voor zorgverleners

- Deze patiënt wordt behandeld met **nivolumab** of **nivolumab in combinatie met ipilimumab**.
- Immuungerelateerde bijwerkingen (irAR's) kunnen op ieder moment tijdens de behandeling optreden of maanden na beëindigen van de behandeling.
- Vroege diagnose en adequate behandeling van de bijwerkingen zijn essentieel om levensbedreigende complicaties te minimaliseren.
- Het kan nuttig zijn om een oncoloog of andere medische specialist te consulteren om orgaanspecifieke immuungerelateerde bijwerkingen te behandelen.
- Medische zorgverleners dienen op www.ema.europa.eu de Samenvatting van de Productkenmerken van OPDIVO te raadplegen of de afdeling Medische Informatie te bellen via: **030 - 3002 222.**



BELANGRIJK

De zorgverlener die deze patiënt behandelt met nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab, dient de sectie "Contactgegevens van uw behandelend arts" op deze waarschuwingskaart in te vullen.

OPDIVO® (NIVOLUMAB)

Patient Alert Card

Contact your doctor if you have an adverse event. Also contact your doctor in case of adverse events which are not described in the patient information leaflet. You can report adverse events via the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, website: www.lareb.nl. By reporting adverse events, you help us collect more information about the safety of this medicine.



Bristol Myers Squibb B.V.

Phone number: 030 - 3002 222

E-mail: medischaeafdeling@bms.com

More information.

This information can also be found at

www.bms-arma.nl/opdivo/pac-EN. Please

read the patient information leaflet for more

information about your medicine. Visit your

doctor or pharmacist with questions about

your medication. This material is approved

by the Dutch Medicines Evaluation Board

(www.cbg-meb.nl).

Contact details of your treating physician

Name of your physician

Office phone

After hours phone

Contact details of the patient

Your name

Your phone number

Emergency contact (name and phone number)

Important information for patients

Please carry this card with you at all times to inform healthcare professionals that you are receiving treatment with nivolumab or nivolumab in combination with ipilimumab.



If you have any signs or symptoms, tell your doctor right away.



IMPORTANT OPDIVO® treatment may increase the risk of serious or even life threatening immune-related side-effects, which may affect different parts of the body, for example:

CHEST (heart and lungs):

- breathing difficulties
- cough
- wheeze
- chest pain
- irregular heartbeat
- palpitations (increased awareness of your heartbeat)

GUT (bowel and stomach)

- diarrhea (watery, loose or soft stools)
- blood or mucus in stools
- dark-coloured stools
- pain or tenderness in your stomach or abdominal area

LIVER

- eye or skin yellowing (jaundice)
- pain on the right side of your stomach area

KIDNEYS

- change in amount and/or frequency of urine

HORMONE PRODUCING GLANDS (including Diabetes):

- headaches
- blurry or double vision

- fatigue (tiredness)
- weight changes
- behavioural changes (e.g. lower sex drive, irritability or forgetfulness)
- excessive thirst
- increased appetite with weight loss
- weakness
- drowsiness
- depression
- irritability
- feeling unwell
- change in amount and/or frequency of urine

SKIN

- rash
- itching
- blisters and/or peeling of the skin (possibly fatal)
- ulcers
- dry skin
- skin nodules

OTHER ADVERSE EVENTS

- weakness
- fatigue (tiredness)
- decreased appetite

- nausea
- vomiting
- tingling or numbness in arms and legs
- difficulty walking
- fever
- swollen lymph nodes
- headache
- seizures
- stiff neck
- confusion
- drowsiness
- muscle pain
- stiffness
- dark urine
- eye pain or redness
- blurry vision, or other vision problems



IMPORTANT

- Tell your doctor of previous medical conditions, including if you have had a stem cell transplant that used donor stem cells (allogeneic)
- Early assessment and management of side-effects by your doctor reduces the likelihood that treatment with nivolumab or nivolumab in combination with ipilimumab will need to be temporarily or permanently stopped
- Signs and symptoms that may appear mild can quickly worsen if left untreated
- Do not try to treat these symptoms yourself
- Signs and symptoms may be delayed and may occur weeks to months after your last injection with nivolumab or nivolumab and ipilimumab

For more information, read the nivolumab Package Leaflet or call Medical Information on **030 - 3002 222**.



IMPORTANT information for Healthcare Professionals

- This patient is treated with nivolumab or nivolumab in combination with ipilimumab
- Immune-related adverse events (irAR's) may appear at any time during treatment or months after its discontinuation
- Early diagnosis and appropriate management are essential to minimise life-threatening complications
- Consultation with an oncologist or other medical specialist may be helpful for management of organ-specific irARs
- Healthcare professionals should consult the nivolumab Summary of Product Characteristics on www.ema.europa.eu or call Bristol Myers Squibb Medical Information on **+31 (0)303002 222** for more information



IMPORTANT

The healthcare professional treating this patient with nivolumab or nivolumab in combination with ipilimumab should complete the 'Contact details of your treating physician' section of this Patient Alert Card.