



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Nivolumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Opdivo

Торговые наименования: Канада

Opdivo

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рака.
- Этот лекарственный препарат можно применять одновременно с другим препаратом — ипилимумабом. Некоторые побочные эффекты могут возникать чаще, если данный лекарственный препарат применяется вместе с ипилимумабом.

Если Вы также применяете ипилимумаб, обсудите со своим врачом возможные риски и побочные эффекты.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов: леналидомид, помалидомид или талидомид.
- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 5 месяцев после прекращения его приема.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о

своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- На фоне приема данного препарата могут возникнуть тяжелые нарушения здоровья,

например нарушения работы органов. Эти нарушения могут проявляться в кишечнике, легких, печени, щитовидной железе, гипофизе, надпочечной и поджелудочной железах, почках или других частях организма. Кроме того, могут возникнуть проблемы с нервами, мышцами или тяжелые реакции со стороны кожного покрова. Иногда эти нарушения приводили к смерти. Эти проблемы могут возникнуть в любой момент во время лечения или после его прекращения. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

- Если вы перенесли трансплантацию органов или другой тип трансплантации, такой как трансплантация роговицы, проконсультируйтесь со своим врачом. Вам потребуется следить за возможным появлением симптомов отторжения пересаженного органа или ткани роговицы.
- Если Вам проводится пересадка стволовых клеток, проконсультируйтесь с врачом. При пересадке стволовых клеток с использованием стволовых клеток, полученных у другого человека (аллогенных), возникали некоторые проблемы после лечения данным лекарственным препаратом. Эти проблемы могут быть очень тяжелыми и приводить к смерти.

- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

Для всех целей применения данного препарата:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь,

крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.

- Признаки нарушений работы щитовидной железы, гипофиза или надпочечников, такие как изменение настроения или поведения, изменение массы тела или вкусового восприятия, запор, более низкий голос, головокружение, обморок, ощущение холода, чувство сильной усталости, выпадение волос, сильная или длительная головная боль, изменение полового влечения, проблемы с глазами, учащенное сердцебиение, усиленное потоотделение, быстрое или глубокое дыхание, сладковатый запах выдыхаемого воздуха, изменение запаха мочи или пота или более частое мочеиспускание.
- Симптомы тяжелой кожной реакции (синдрома Стивенса — Джонсона / токсического эпидермального некролиза), такие как покраснение, отек, появление волдырей или шелушение кожи (с повышением температуры тела

или без него), покраснение или раздражение глаз, язвы в полости рта, глотке, носу или глазах.

- Признаки проблем с поджелудочной железой (панкреатита), такие как сильные боли в животе, сильные боли в спине, серьезное расстройство желудка и рвота.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость, тремор, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.
- Признаки легочных или дыхательных проблем, такие как одышка или затрудненное дыхание, кашель или повышение температуры тела.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.

- Мышечная боль или слабость.
- Воспаление.
- Боль в груди.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Появление пятен обесцвеченной кожи.
- Распухание железы.
- При применении данного препарата часто возникает диарея. Однако в ряде случаев при лечении данным препаратом возникало нарушение со стороны кишечника (колит) с диареей. Оно может осложняться образованием разрывов или отверстий в кишечнике и может угрожать жизни. Если у вас появились такие симптомы, как крованистый, черный, дегтеобразный или вязкий кал, диарея или сильная боль в животе, немедленно обратитесь к врачу.
- Проконсультируйтесь с врачом, если у вас появились признаки повышенного или пониженного уровня сахара в крови, такие как фруктовый запах изо рта, головокружение, учащенное дыхание, тахикардия, спутанность сознания, сонливость, чувство слабости,

гиперемия, головная боль, необычное чувство жажды или голода, частое мочеиспускание, тремор или потливость.

- При применении этого лекарственного препарата регистрировались нарушения со стороны глаз. Некоторые виды нарушений со стороны глаз требуют незамедлительного лечения, чтобы снизить вероятность длительной потери зрения. Немедленно позвоните врачу, если у вас появились любые изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось определенными нарушениями со стороны головного мозга. В редких случаях эти нарушения приводили к смерти. Если у вас появились такие симптомы, как спутанность сознания, сонливость, выраженная усталость или слабость, повышение температуры, галлюцинации, нарушения памяти, судороги, скованность мышц шеи или очень сильная головная боль, немедленно обратитесь к своему врачу.
- У некоторых пациентов во время инфузии данного препарата возникали побочные эффекты. В некоторых случаях они были очень тяжелыми или представляли угрозу для жизни. Сообщите врачу,

если у вас возникают боль в спине или шее, озноб, тремор, головокружение, предобморочное состояние, повышение температуры, гиперемия, зуд, сыпь, одышка, отек лица или свистящее дыхание.

Лечение рака мочевого пузыря или мочевыводящих путей:

- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или urgentные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головная боль.
- Боль в костях или суставах.
- Запор.
- Боль в животе или изжога.

- Ощущение усталости или слабости.
- Признаки простуды.
- Нарушения сна.
- Потеря веса.
- Сухость во рту.
- Раздражение или боли во рту.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Применение этого препарата часто сопровождается диареей, рвотой, тошнотой и снижением аппетита. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь со своим врачом о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов имеет тяжелое течение, беспокоит вас или не проходит, сразу обратитесь к врачу.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.

- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть

вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе

врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов.

Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице

<https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

Дата последнего пересмотра

2024-04-19

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Nivolumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center