



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

# Nivolumab

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

## Фирменные знаки США

Opdivo

## Фирменный знак Канады

Opdivo

## Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения рака ободочной и прямой кишки.
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

## Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный препарат?

- Если у Вашего ребенка аллергия на этот препарат или какой-либо иной компонент данного препарата.
- Если у вашего ребенка аллергия на аналогичные

препараты или любые другие лекарственные препараты, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите врачу о наличии у вашего ребенка аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.

- Если ваш ребенок получает лечение любым из следующих лекарственных препаратов: леналидомид, помалидомид или талидомид.

### **Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:**

- Следите за тем, чтобы Ваша дочь не кормила ребенка грудью во время приема данного лекарственного препарата и в течение 5 месяцев после приема последней дозы.

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает Ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок уже принимает. Не следует

начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает Ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Часто сдавайте анализ крови вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета. Проконсультируйтесь с врачом.
- Проверяйте уровень сахара в крови вашего ребенка в соответствии с указаниями его врача.
- На фоне приема данного лекарственного препарата могут возникнуть серьезные нарушения состояния здоровья, такие как нарушения работы органов. К ним относятся нарушения со стороны легких, печени, щитовидной железы, гипофиза, надпочечника, поджелудочной железы, почек и мышц. Кроме того, могут возникнуть расстройства нервной системы или

очень тяжелая форма сыпи. Иногда эти нарушения приводили к смерти. Эти нарушения могут возникнуть в любой момент во время лечения или после его прекращения. Проконсультируйтесь с врачом.

- Если Вашему ребенку проводится пересадка стволовых клеток, проконсультируйтесь с его врачом. При пересадке стволовых клеток, полученных у другого человека (аллогенных), после лечения этим лекарственным препаратом возникали некоторые проблемы. Эти проблемы могут быть очень тяжелыми и приводить к смерти.
- Этот препарат можно применять одновременно с другим препаратом — ипилимумабом. Некоторые побочные эффекты могут возникать чаще, если данный лекарственный препарат применяется вместе с ипилимумабом. Если ваш ребенок также получает лечение ипилимумабом, обсудите с лечащим врачом возможные риски и побочные эффекты.
- Если Ваша дочь находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться, что она не беременна.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное

влияние препарата на плод.

- В период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата вашей дочери необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у ее лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша дочь забеременела, немедленно обратитесь к ее лечащему врачу.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая 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 повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, повышенная жажда и чувство голода, учащенное мочевыделение, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Признаки нарушений со стороны щитовидной железы, гипофиза или надпочечника. Некоторыми признаками могут быть изменение настроения или поведения, изменение массы тела, запор, понижение высоты голоса, головокружение, обморок, озноб, чувство очень сильной усталости, выпадение волос, продолжительная или очень сильная головная боль, снижение либидо.
- 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 проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, расстройство желудка или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.
- Признаки нарушения баланса электролитов, такие как

резкие изменения настроения, спутанность мышления, мышечная боль или слабость, ощущение нарушенного сердцебиения, судорожные приступы, отсутствие аппетита, серьезное расстройство желудка или рвота.

- Признаки легочных или дыхательных проблем, такие как одышка или затрудненное дыхание, кашель или повышение температуры тела.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.
- Мышечная боль или слабость.
- Сильная боль в суставах.
- Отек рук или ног.
- Боль в груди.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Появление пятен обесцвеченной кожи.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось определенными нарушениями со стороны головного мозга. В редких случаях эти нарушения были смертельно опасными. Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вашего ребенка возникло помрачение сознания, сонливость, сильная усталость или слабость, высокая температура, галлюцинации,

нарушение памяти, судороги, скованность мышц шеи или очень сильная головная боль.

- 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 во время инфузии у ребенка возникнет любой из перечисленных побочных эффектов: боль в спине или шее, озноб или дрожь, головокружение, предобморочное состояние, повышение температуры, приливы, зуд, сыпь, одышка, отек лица или свистящее дыхание.
- При применении данного препарата часто возникает диарея. Однако в ряде случаев при лечении этим препаратом возникало серьезное нарушение со стороны кишечника (колит). Оно может осложняться образованием разрывов или отверстий в кишечнике и может угрожать жизни. Если у ребенка появились такие симптомы, как кровянистый, черный, дегтеобразный или вязкий кал, диарея или сильная боль в животе, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.
- Может возникнуть сильная кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Это может привести к очень тяжелым проблемам со здоровьем, которые могут носить стойкий характер и иногда приводят к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при



появлении у ребенка таких симптомов как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры тела), покраснение или раздражение глаз, болезненные язвочки на слизистой оболочке полости рта, горла, в носу или глазах.

- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны глаз. Некоторые виды нарушений со стороны глаз требуют незамедлительного лечения, чтобы снизить вероятность длительной потери зрения. При возникновении у Вашего ребенка любого изменения зрения, боли в глазу или очень тяжелого раздражения глаз немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка.

**Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?**

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

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

- Боль в кишечнике.
- Ощущение усталости или слабости.
- Признаки простуды.
- Нарушения сна.
- Потеря веса.
- Применение этого препарата часто сопровождается диареей, рвотой, расстройством желудка и снижением аппетита. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом ребенка о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов вызывает у вашего ребенка беспокойство, не ослабевает или становится серьезным, немедленно свяжитесь с лечащим врачом ребенка.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

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

**Как принимать это лекарство наилучшим образом?**

Давайте данный препарат Вашему ребенку 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 мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

- Если вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у врача вашего ребенка, медсестры или фармацевта.

Общее утверждение

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- Следует вести список всех препаратов, принимаемых Вашим ребенком (отпускаемых по рецепту, натуральных средств, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать врачу вашего ребенка.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка перед тем, как давать ему любой новый

лекарственный препарат, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, натуральные препараты или витамины.

- 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.
- 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 потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

## Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все

права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Nivolumab - Last updated on October 18, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center