

Opdivo

(nivolumab)

Karta pacienta

(schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv)

Noste tuto kartu vždy s sebou. Ukažte ji každému lékaři či zdravotníkovi, který Vás bude ošetřovat, aby věděl o Vaší léčbě přípravkem OPDIVO (nivolumab) případně kombinací přípravků OPDIVO a YERVOY (nivolumab + ipilimumab).

1506-CZ-2500082/Verze 13, Schváleno SÚKL: 1/2026

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY

Léčba nivolumabem může způsobit vážné nežádoucí účinky související s imunitním systémem. Tyto účinky mohou postihnout kteroukoliv část těla a mohou být život ohrožující. Mohou zasáhnout různé části těla.

Objeví-li se u Vás jakýkoliv z níže uvedených příznaků či jakékoliv jiné symptomy, okamžitě informujte svého lékaře.

Část těla	Možné nežádoucí účinky	
TRÁVICÍ ÚSTROJÍ (žaludek a střeva)	- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice) - příměs krve či hlenu ve stolici - tmavá stolice - bolestivost nebo zvýšená citlivost břicha	
KŮŽE	- vyrážka - svědění - puchýřky - odlupování kůže (s možným následkem smrti)	- kožní vředy - suchá kůže - kožní uzlíky
HRUDNÍK (srdce a plíce)	- obtížné dýchání - kašel - sípání - bolest na hrudi - nepravidelný tlukot srdce - palpitace (bušení srdce)	
LEDVINY	změna množství moči či změna frekvence močení	
HORMONÁLNÍ ŽLÁZY (včetně cukrovky)	- bolest hlavy - neostré nebo dvojité vidění - vyčerpanost (únava) - změna tělesné hmotnosti - změny chování (snížené libido, podrážděnost nebo zapomnětlivost) - nadměrná žízeň - zvýšená chuť k jídlu se ztrátou tělesné hmotnosti - slabost - ospalost - pocit deprese - podrážděnost - stav, kdy se celkově necítíte dobře - změna množství moči/změna frekvence močení	
JÁTRA	- zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka) - bolest na pravé straně břicha	
OSTATNÍ	- slabost - vyčerpanost (únava) - snížená chuť k jídlu - nevolnost - zvracení - brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou - potíže s chůzí - horečka - zvětšení uzlin	- bolest hlavy - záchvaty - ztuhlost krku - zmatenost - ospalost - bolest svalů - ztuhlost - tmavá moč - bolest nebo zarudnutí očí - rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem

Výše uvedený seznam nežádoucích účinků není úplný a podrobné informace a pokyny najdete v Příbalové informaci (PIL) na webu SÚKL v databázi léčiv: <https://sukl.gov.cz/> (po zadání názvu léčivého přípravku ji naleznete v sekci Doprovodné texty).

Příznaky se mohou zpočátku zdát mírné, ale rychle se zhoršit, pokud nejsou včas léčeny. V krajním případě mohou vést i ke smrti.

Příznaky se mohou objevit během léčby, ale i týdny až měsíce po poslední dávce.

V žádném případě se nepokoušejte léčit příznaky sami! Vždy se obraťte na svého lékaře!

Informujte svého lékaře o svém dřívějším zdravotním stavu, zejména pokud jste podstoupili alogenní transplantaci kmenových buněk (od dárce).

Včasné rozpoznání a léčba nežádoucích účinků může zabránit nutnosti dočasně nebo trvale ukončit léčbu nivolumabem (případně kombinací nivolumab + ipilimumab) a snížit riziko závažných komplikací.

Následující sekci **„Kontakty na mého onkologa“** má vyplnit ošetřující lékař.

Kontakty na mého onkologa

Jméno lékaře:

Telefonní číslo:

Telefon pro naléhavé situace (24/7):

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

- Tento pacient je léčen nivolumabem nebo kombinací nivolumab + ipilimumab.
- Imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mohou objevit během léčby i měsíce po jejím ukončení.
- Jejich včasná detekce a léčba jsou klíčové k prevenci život ohrožujících komplikací.
- Pro zvládnutí orgánově specifických imunitně podmíněných nežádoucích účinků zvažte konzultaci s onkologem či příslušným specialistou.
- Aktuální SmPC je dostupné na webu SÚKL: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
- Také se můžete obrátit na oddělení medicínských informací společnosti Bristol Myers Squibb na tel. čísle: 221 016 173.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>.

Adresa pro zasílání hlášení je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Informaci o nežádoucích účincích lze také nahlásit společnosti Bristol Myers Squibb, Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, e-mail: medinfo.czech@bms.com, telefon: 221 016 173.