

Informacion i Rëndësishëm për Pacientët

Ju lutemi mbani këtë kartë me vete në çdo kohë për të informuar profesionistët e kujdesit shëndetësor se jeni duke u trajtuar me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY® (ipilimumab).

 Nëse keni ndonjë shenjë ose simptomë, informojeni mjekun tuaj menjëherë.

ME RËNDËSI

Trajtimi me OPDIVO® mund të rris rrezikun e efekteve anësore serioze apo dhe të efekteve anësore jetë-kërcënuese të lidhura me imunitetin të cilat mund të prekin pjesë të ndryshme të trupit, për shembull:

Zemra dhe Mushkëritë:

vështirësi në frymëmarrje, kollë, fishkëllimë, dhimbje gjoksi, rrahje të çrregullta të zemrës, palpitatione (ndjeshmëri e rritur e rrahjeve të zemrës)

Stomaku dhe zorrët:

diare (jashtëqitje e bollshme e holluar me ujë ose e butë), gjak ose mukus në jashtëqitje, jashtëqitje me ngjyrë të errët, dhimbje ose ndjeshmëri në stomak ose hapësirën abdominale

Mëlçia:

njollë e verdhë e syve ose e lëkurës (verdhëz), dhimbje në anën e djathtë të stomakut

Veshkat:

ndryshimi i sasisë së urinës dhe / ose frekuencës së urinimit

Gjëndrat prodhuese të hormoneve (përfshirë Diabeti):

dhimbje koke, shikim të turbullt ose të dyfishtë,

fatigue (lodhje), ndryshime në peshë, ndryshime të sjelljes (p.sh. ulje e dëshirës për seks, nervozizëm ose harresë), etje e tepërt, oreks i rritur pasuar me humbje peshe, dobësi, përgjumje, depresion, nervozizëm, ndjenjë e të ndihurit keq, ndryshim në sasinë e urinës dhe / ose frekuencën e urinimit

Lëkura:

skuqje, kruajtje, fluska dhe / ose qerim të lëkurës (mund të jetë edhe fatale), ulcera, lëkurë e thatë, gungëza të lëkurës

Të tjera:

dobësi, fatigue (lodhje), ulje të oreksit, të përziera, të vjella, ndjesi shpimi gjilpërash ose mpirje në duar dhe këmbë, vështirësi në të ecur, ethe, fryrje të nyjeve limfatike, dhimbje koke, konvulsione, ngurtësim të qafës, konfuzion, përgjumje, dhimbje muskulore, ngurtësi, urinë me ngjyrë të errët, dhimbje ose skuqje të syrit, shikim të turbullt ose probleme të tjera të shikimit

ME RËNDËSI

- Tregoni mjekut tuaj për gjendjen mjekësore të mëparshme, përfshirë nëse keni pasur ndonjë transplant me qelizat burimore të palcës kockore të dhuruesit (transplant allogjenik).
- Vlerësimi i hershëm dhe trajtimi i reaksioneve anësore nga mjeku juaj zvogëlon mundësin e ndërprerjes së përkohshme ose të përhershme të OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®.
- Shenjat dhe simptomat që janë në dukje të lehta shpejtë mund të përkeqësohen nëse nuk trajtohen.
- MOS provoni t'i trajtoni vetë këto simptoma.
- Shenjat dhe simptomat mund të vonohen dhe mund të shfaqen edhe pas disa javëve ose muajve pas injeksionit të fundit.

Për më shumë informacion, lexoni fletëudhezimin e OPDIVO® ose kontaktoni:

- ë kontaktojnë me telefon të kontaktojnë: +383 38 752 277 ose
- me e-mail, në e-mail adresën: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Informatat Kontaktuese të Mjekut tim

(i cili përshkroi OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®)

Emri i mjekut:

.....
Telefoni i zyrës:

.....
Telefoni jashtë orarit:

Informatat e mia te kontaktit

Emri im:

.....
Numri im i telefonit:

.....
Kontakti i urgjencës (emri dhe numri i telefonit):

.....
Nëse keni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun, farmacistin ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në Fletëudhezim e produktit medicinal. Duke raportuar efekte anësore, ju mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij produkti medicinal. Ju mund të raportoni reagime të dyshuara të padëshiruara të produktit medicinal në Agjencinë e Barnave të Kosovës (AKPPM) duke plotësuar formularin për raportimin e reaksioneve anësore të dyshimta i cili është në dispozicion në faqen e internetit www.akppm.rks-gov.net, dhe duke e dërguar:

- me postë në adresën e Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, Departamenti për Farmakovigjilencë, Lagjia e spitalit, 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës ose
- me e-mail te: [selvete.shuleta@rks-gov.net](mailto:selve.te.shuleta@rks-gov.net)



Informacion i RËNDËSISHËM për Profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Ky pacient trajtohet me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®.
- Reaksionet anësore të lidhura me imunitetin (irARs) mund të shfaqen në çdo kohë gjatë terapisë ose disa muaj pas përfundimit të terapisë.
- Diagnostikimi i hershëm dhe menaxhimi i duhur janë thelbësore për të minimizuar komplikimet e rrezikshme për jetën.
- Konsultimi me një onkolog ose mjek tjetër specialist mund të jetë i dobishëm për menaxhimin e reaksioneve anësore të lidhura me imunitetin (irARs) të organeve specifike .
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet t'i referohen Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit OPDIVO® (SmPC) ose:
 - të kontaktojnë me telefon të kontaktojnë: +383 38 752 277 ose
 - me e-mail, në e-mail adresën: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com



Profesionisti i kujdesit shëndetësor që trajton këtë pacient me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY® duhet të plotësojë seksionin "Informatat Kontaktuese të Mjekut tim" të kësaj Karte paralajmëruese të pacientit.

OPDIVO® (nivolumab)

Karta paralajmëruese e pacientit

AMICUS
A Swiss Biopharmaceutical Company

Important Information for Patients

Please carry this card with you at all times to inform healthcare professionals that you are receiving treatment with OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY® (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 (stomach and bowels):
diarrhoea (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:
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 OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY® 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.

For more information, read the package leaflet of OPDIVO or contact:

- by phone at: +383 38 752 277 or
- by e-mail to the e-mail address: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

My Doctor's Contact Information

(who prescribed OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY®)

Name of Doctor:

.....

Office Phone:

.....

Out-of-Hours Phone:

.....

My Contact Information

My Name:

.....

My Phone Number:

.....

Emergency Contact (name and phone number):

.....

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or other healthcare professional. This includes any possible side effects not listed in the Package Leaflet. By reporting side effects, you can help assess the safety of this medicine. You can report suspected adverse drug reactions to the Kosova Medicines Agency (AKPPM) via by filling in the form for reporting an adverse reaction which is available on the website www.akppm.rks-gov.net and sending:

- by mail to the address of the Kosova Medicines Agency, Departament for Pharmacovigilance, Lagjia e spitalit, 10000 Prishtinë, Republic of Kosovo
- by e-mail to selvete.shuleta@rks-gov.net, arian.ahmeti@rks-gov.net



IMPORTANT Information for Healthcare Professionals

- This patient is treated with OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY®.
- Immune-related adverse reactions (irARs) 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 refer to the OPDIVO® Summary of Product Characteristics (SmPC) or:
 - by phone at: +383 38 752 277or
 - by e-mail to the e-mail address: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com



The healthcare professional treating this patient with OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY® should complete the 'My Doctor's Contact Information' section of this Patient Alert Card.

OPDIVO® (nivolumab)

Patient Alert Card

AMICUS
A Swiss Biopharmaceutical Company

Version 1, May 2021
BMS ID:xxxxxxxxxx

Važne informacije za pacijente

Uvek nosite karticu sa sobom, kako biste informisali zdravstvene radnike da primete lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY (ipilimumab).



Ukoliko imate bilo koji od znakova ili simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara.

VAŽNO

Terapija lekom OPDIVO može da poveća rizik od pojave ozbiljnih ili čak životno-ugrožavajućih, imunski posredovanih neželjenih reakcija, koje se mogu javiti u različitim organima, na primer:

Srcu i pluća:

otežano disanje, kašalj, šištanje i bol u grudima, nepravilni otkucaji srca, palpitacije (osećaj ubrzanog rada srca)

Želudac i creva:

proliv (vodenaste, retke ili meke stolice), krv ili sluz u stolici, tamno prebojena stolica, bol ili osetljivost na dodir u području želuca ili trbuha

Jetra:

žuta prebojenost očiju ili kože (žutica), bol u desnoj strani trbuha

Bubrezi:

promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Žlezde koje luče hormone:

dijabetes, glavobolja, zamagljen ili dupli vid, umor, promene telesne mase, promene

ponašanja (npr. smanjen seksualni nagon, razdražljivost ili zaboravnost), prekomerna žeđ, pojačan apetit praćen gubitkom telesne mase, slabost, pospanost, depresija, razdražljivost, opšte loše stanje, promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Koža:

osip, svrab, plikovi i/ili ljuštenje kože (moguće fatalno), čirevi, suva koža, čvorići na koži

Ostalo:

slabost, umor, smanjen apetit, mučnina, povraćanje, osećaj mravinjanja ili utrnulosti ruku i nogu, otežan hod, povišena telesna temperatura, otok limfnih čvorova, glavobolja, konvulzije, ukočenost vrata, konfuzija, pospanost, bol u mišićima, ukočenost, tamna prebojenost mokraće, bol ili crvenilo oka, zamagljen vid ili drugi problemi sa vidom

VAŽNO

- Obavestite Vašeg lekara o prethodnim medicinskim stanjima, uključujući prethodnu transplantaciju u kojoj su korišćene matične ćelije kostne srži davaoca (alogeni transplantacija)
- Rana procena i lečenje neželjenih reakcija od strane lekara smanjuje verovatnoću privremenog ili trajnog prekida terapije lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Znakovi i simptomi koji su naizgled blagi, mogu brzo da se pogoršaju ukoliko se ne leče.
- NE pokušavajte sami da lečite navedene simptome.
- Znakovi i simptomi mogu biti odloženi i mogu da se jave više nedelja ili meseci nakon poslednje injekcije.

Za više informacija, pročitajte uputstvo za lek OPDIVO ili kontaktirajte:

- putem telefona na broj: +383 38 752 277 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixbiopharma.com

Kontakt podaci lekara

(koji je propisao lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY)

Ime lekara

.....

Broj telefona ordinacije:

.....

Broj telefona za pozive nakon radnog vremena:

.....

Moji kontakt podaci

Moje ime

.....

Moj broj telefona:

.....

Kontakt u hitnim slučajevima (ime i broj telefona):

.....

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Kosovska Agencija za Lekove Medicinska Sredstava (AKPPM) putem popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.akppm.rks-gov.net i slanjem:

- poštom na adresu Kosovska Agencija za Lekove Medicinska Sredstava, Odeljenje za farmakovigilancu, Lagja e spitalit, 10000 Prishtinë, Republika Kosovo ili
- elektronskom poštom na selvete.shuleta@rks-gov.net, arian.ahmeti@rks-gov.net



VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent se leči lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Imunski posredovane neželjene reakcije mogu da se jave bilo kada tokom terapije ili više meseci nakon završetka terapije.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće lečenje su od presudne važnosti za minimizaciju životno- ugrožavajućih komplikacija.
- Savetovanje sa onkologom ili drugim lekarom specijalistom može biti od pomoći u lečenju ispoljenih imunski posredovanih neželjenih reakcija specifičnih za određeni organ.
- Za više informacija o leku OPDIVO, zdravstveni radnici treba da pročitaju Sažetak karakteristika leka (SmPC) ili da kontaktiraju nosioca dozvole za lek:
 - putem telefona na broj: +383 38 752 277 ili
 - elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

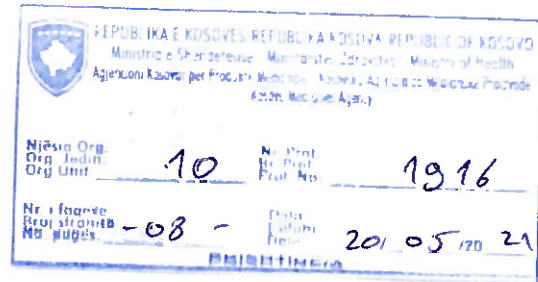


Lekar koji propisuje pacijentu terapiju lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY treba da popuni deo 'Kontakt podaci lekara' u ovoj Kartici sa upozorenjima za pacijenta.

OPDIVO[®] (nivolumab)

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

AMICUS
A Swiss Biotech Company



Për:

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.
Drejtorit të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.
Departamentit të Farmakovigjilences

Nga:

Amicus L.L.C.
NIU:810844979
Adresa: Prishtinë, Republika e Kosovës
E-mail: gesa.lloxha@swixxbiopharma.com
Tel: + 383 49 509 234

Data dhe vendi:

20/05/2021, Prishtinë

KËRKESË

Subjekti: Kërkesa për Aprovimin e "Kartës paralajmëruese të Pacientit" dhe informata për planin e distribuimit

Të nderuar kolegë,

Në mënyrë që të përmbushen nevojat klinike, depoja farmaceutike Pharma Leader L.L.C. si sub-distributer Swixx Biopharma AG ka importuar OPDIVO® (nivolumab), koncentrat për tretësirë për infuzion.

Nivolumab është një antitrop monoklonal, i aprovuar në BE për trajtimin e llojeve të ndryshme të karcinomës. Si pjesë e Autorizim Marketingut në BE, aneksi II D përmban masa shtesë të minimizimit të rrezikut për OPDIVO® (nivolumab) - Kartën paralajmëruese të pacientit.

Kompania prodhuese Bristol Myers Squibb do të sigurojë që në secilin vend ku tregtohet OPDIVO, të gjithë profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët / kujdestarët që pritet të përshkruajnë dhe përdorin OPDIVO të kenë qasje / të pajisen me Kartën paralajmëruese të Pacientit.

"Karta e paralajmërimit të Pacientit" planifikohet t'u dorëzohet përshkruesve të OPDIVO, të cilët më pas do ta përdorin atë për të diskutuar me pacientin për rreziqet e mundshme. Karta e paralajmërimit të pacientit duhet të mbahen nga pacienti në çdo kohë, për të informuar profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor në lidhje me terapinë me Nivolumab.

Amicus L.L.C a Swixx BioPharma company, Lagjia Prishtina e Re , Rruga Holger Petersen ,Kompleksi Vellezrit Asllani, Hyrja 5, Kati 1, Dera Nr.5, 10 000 Pristina, The Republic of Kosovo | www.swixxbiopharma.com

Në mënyrë që të minimizojmë rreziqet që lidhen me terapinë OPDIVO® (nivolumab) për pacientët në Kosovë, ne kemi përkthyer Kartën e paralajmërimit të Pacientit, në Shqip dhe në Serbisht, në përputhje me atë të aprovuar nga BE.

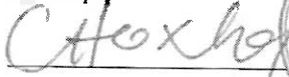
Me këtë postë elektronike ne po aplikojmë në AKPPM në Departamentin e Farmakovigjilencës për aprovimin e "Kartës paralajmëruese të Pacientit" për produktin medicina; OPDIVO® (nivolumab), dhe njëkohësisht ju informojmë me planin e shpërndarjes së sajë.

Gjeni bashkangjitur në këtë e-mail:

- "Karta paralajmëruese e Pacientit" në gjuhën shqipe
- "Karta paralajmëruese e Pacientit" në gjuhën serbe

Ne jemi në dispozicionin tuaj për çdo informacion të mëtejshëm që mund t'ju duhet në lidhje me " Kartën paralajmëruese të Pacientit " të OPDIVO® (nivolumab).

Me respekt





Gresa Hoxha

Menaxheri i Çështjeve Rregullative dhe zëvendës i Farmakovigjilencës Kosovë

Informacion i Rëndësishëm për Pacientët

Ju lutemi mbani këtë kartë me vete në çdo kohë për të informuar profesionistët e kujdesit shëndetësor se jeni duke u trajtuar me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY® (piflumumab).

 Nëse keni ndonjë shenjë ose simptomë, informojeni mjekun tuaj menjëherë.

ME RËNDËSI

Trajtimi me OPDIVO® mund të rrisë rrezikun e efekteve anësore serioze apo dhe të efekteve anësore jetë-kërcënuese të lidhura me imunitetin të cilat mund të prekjin pjesë të ndryshme të trupit, për shembull:

Zemra dhe Mushkëritë:
vëshirësi në frymëmarrje, kollë, fishkëllimë,
dhimbje gjoksi, rrahje të çrregullta të zemrës,
palpitacione (ndjeshmëri e rritur e rrahjeve të zemrës)

Stomaku dhe zorrët:
diarë (jashtëqitje e bollshme e holluar me ujë ose e butë), gjak ose mukus në jashtëqitje,
jashtëqitje me ngjyrë të errët, dhimbje ose ndjeshmëri në stomak ose hapësirën abdominale

Mëlçia:
njollë e verdhë e syve ose e lëkurës (verdhëz),
dhimbje në anën e djathtë të stomakut

Veshkat:
ndryshimi i sasisë së urinës dhe / ose frekuencës së urinimit

Gjëndrat prodhuese të hormoneve (përfshirë Diabetin):
dhimbje koke, shikim të turbullt ose të dyfishtë,

fatigue (lodhje), ndryshime në peshë, ndryshime të sjelljes (p.sh. ulje e dëshirës për seks, nervozizëm ose harrësë), etje e tepërt, oreks i rritur pasuar me humbje peshë, dobësi, përgjumje, depresion, nervozizëm, ndjenjë e të ndihnit keq, ndryshim në sasinë e urinës dhe / ose frekuencën e urinimit

Lëkura:
skuqje, kruajtje, fluska dhe / ose qërim të lëkurës (mund të jetë edhe fatale), ulcera, lëkurë e thatë, gungëza të lëkurës

Të tjera:
dobësi, fatigue (lodhje), ulje të oreksit, të përziera, të vjella, ndjesi shtimi gjilpërash ose mpirje në duar dhe këmbë, vëshirësi në të ecur, ethe, fryerje të nyjeve limfatike, dhimbje koke, konvulsione, ngurtësim të qafës, konfuzioni, përgjumje, dhimbje muskulore, ngurtësi, urinë me ngjyrë të errët, dhimbje ose skuqje të syrit, shikim të turbullt ose probleme të tjera të shikimit

ME RËNDËSI

• Tregoni mjekut tuaj për gjendjen mjekësore të mëparshme, përfshirë nëse keni pasur ndonjë transplant me qelizat burimore të palcës kockore të dhuruesit (transplant allogjenik).

• Vlerësimi i hershëm dhe trajtimi i reaksioneve anësore nga mjeku juaj zvogëlon mundësin e ndërprerjes së përkohshme ose të përhershme të OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®.

• Shenjat dhe simptomat që janë në dukje të lehta shpejtë mund të përkeqësohen nëse nuk trajtohen.

• MOS provoni t'i trajtoni vetë këto simptoma.

• Shenjat dhe simptomat mund të vonohen dhe mund të shfaqen edhe pas disa javëve ose muajve pas injeksionit të fundit.

Për më shumë informacion, lexoni fletëudhëzimin e OPDIVO® ose kontaktoni:

- ë kontaktojnë me telefon të kontaktojnë: +383 38 752 277 ose
- me e-mail, në e-mail adresën: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Informatat Kontaktuese të Mjekut tim (i cili përshkroi OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®)

Emri i mjekut:

Telefoni i zyrës:

Telefoni jashtë orarit:

Informatat e mia te kontaktit

Emri im:

Numri im i telefonit:

Kontakti i urgjencës (emri dhe numri i telefonit):

Nëse keni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun, farmacistin ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në Fletëdhëzimin e produktit medicinal. Duke raportuar efekt anësor, ju mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij produkti medicinal. Ju mund të raportoni reagime të dyshuara të padëshiruara të produktit medicinal në Agjencinë e Bamave të Kosovës (AKPPM) duke plotësuar formularin për raportimin e reaksioneve anësore të dëshimta i cili është në dispozicion në faqen e internetit www.akppm.rks-gov.net, dhe duke e dërguar:

- në postë në adresën e Agjencisë së Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale, Departamenti për Farmakovigjilencë, Lagja e Spitalit, 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës ose
- në e-mail të: selvete.shuleta@rks-gov.net

Informacion i RËNDËSISHËM për Profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Ky pacient trajtohet me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY®.
- Reakcionet anësore të lidhura me imunitetin (irARs) mund të shfaqen në çdo kohë gjatë terapisë ose disa muaj pas përfundimit të terapisë.
- Diagnostikimi i hershëm dhe menaxhimi i duhur janë thelbësore për të minimizuar komplikimet e rrezikshme për jetën.
- Konsultimi me një onkolog ose mjek tjetër specialist mund të jetë i dobishëm për menaxhimin e reaksioneve anësore të lidhura me imunitetin (irARs) të organeve specifike.
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet t'i referohen Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit OPDIVO® (SmPC) ose:

- të kontaktojnë me telefon të kontaktojnë: +383 38 752 277 ose
- me e-mail, në e-mail adresën: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Profesionisti i kujdesit shëndetësor që trajton këtë pacient me OPDIVO® ose OPDIVO® në kombinim me YERVOY® duhet të plotësojë seksionin "Informatat Kontaktuese të Mjekut tim" të kësaj Karte paralajmëruese të pacientit.

OPDIVO® (nivolumab)

Karta paralajmëruese e pacientit

AMICUS®

Version 1, Mbyr 2021
EUS ID:XXXXXXXXXX

Važne informacije za pacijente

Uvek nosite karticu sa sobom, kako biste informisali zdravstvene radnike da primате lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY (ipilimumab).



Ukoliko imate bilo koji od znakova ili simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara.

▲ VAŽNO

Terapija lekom OPDIVO može da poveća rizik od pojave ozbiljnih ili čak životno-ugrožavajućih, imunski posredovanih neželjenih reakcija, koje se mogu javiti u različitim organima, na primer:

Srcе i plućа:

otežano disanje, kašalj, šištanje i bol u grudima, nepravilni otkucaji srca, palpitacije (osećaj ubrzanog rada srca)

Želudac i creva:

proliv (vodenaste, retke ili meke stolice), krv ili sluz u stolici, tamno prebojena stolica, bol ili osetljivost na dodir u području želuca ili trbuha

Jetra:

žuta prebojenost očiju ili kože (žutica), bol u desnoj strani trbuha

Bubrezi:

promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Žlezde koje luče hormone:

dijabetes, glavobolja, zamagljen ili dupli vid, umor, promene telesne mase, promene

ponašanja (npr. smanjen seksualni nagon, razdražljivost ili zaboravnost), prekomerna žeđ, pojačan apetit praćen gubitkom telesne mase, slabost, pospanost, depresija, razdražljivost, opšte loše stanje, promena količine mokraće i/ili učestalosti mokrenja

Koža:

osip, svrab, plikovi i/ili ljuštenje kože (moguće fatalno), čirevi, suva koža, čvorovi na koži

Ostalo:

slabost, umor, smanjen apetit, mučnina, povraćanje, osećaj mravinjanja ili utrnulosti ruku i nogu, otežan hod, povišena telesna temperatura, otok limfnih čvorova, glavobolja, konvulzije, ukočenost vrata, konfuzija, pospanost, bol u mišićima, ukočenost, tamna prebojenost mokraće, bol ili crvenilo oka, zamagljen vid ili drugi problemi sa vidom

▲ VAŽNO

- Obavestite Vašeg lekara o prethodnim medicinskim stanjima, uključujući prethodnu transplantaciju u kojoj su korišćene matične ćelije kostne srži davaoca (alogenа transplantacija)
- Rana procena i lečenje neželjenih reakcija od strane lekara smanjuje verovatnoću privremenog ili trajnog prekida terapije lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Znakovi i simptomi koji su naizgled blagi, mogu brzo da se pogoršaju ukoliko se ne leče.
- NE pokušavajte sami da lečite navedene simptome.
- Znakovi i simptomi mogu biti odloženi i mogu da se jave više nedelja ili meseci nakon poslednje injekcije.

Za više informacija, pročitajte uputstvo za lek OPDIVO ili kontaktirajte:

- putem telefona na broj: +383 38 752 277 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixbiopharma.com

Kontakt podaci lekara

(koji je propisao lek OPDIVO ili lek OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY)

Ime lekara

Broj telefona ordinacije:

Broj telefona za pozive nakon radnog vremena:

Moji kontakt podaci

Moje ime

Moj broj telefona:

Kontakt u hitnim slučajevima (ime i broj telefona):

Ukoliko vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljenjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Kosovska Agencija za Lekove Medicinska Sredstava (AKPPM) putem potpunijavljem obrascu za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.akppm.rks-gov.net i slanjem:

- poštom na adresu Kosovska Agencija za Lekove Medicinska Sredstava, Odeljenje za farmakovigilancu, Lagja e apitalit, 10000 Prishtinë, Republika Kosovo ili
- elektronskom poštom na selvete.shuleta@rks-gov.net, arian.ahmeti@rks-gov.net

VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj pacijent se leči lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY.
- Imunski posredovane neželjene reakcije mogu da se jave bilo kada tokom terapije ili više meseci nakon završetka terapije.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće lečenje su od presudne važnosti za minimizaciju životno-ugrožavajućih komplikacija.
- Savetovanje sa onkologom ili drugim lekarom specijalistom može biti od pomoći u lečenju ispoljenih imunski posredovanih neželjenih reakcija specifičnih za određeni organ.
- Za više informacija o leku OPDIVO, zdravstveni radnici treba da pročitaju Sažetak karakteristika leka (SmPC) ili da kontaktiraju nosioca dozvole za lek:
 - putem telefona na broj: +383 38 752 277 ili
 - elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

▲ Lekar koji propisuje pacijentu terapiju lekom OPDIVO ili lekom OPDIVO u kombinaciji sa lekom YERVOY treba da popuni deo 'Kontakt podaci lekara' u ovoj Kartici sa upozorenjima za pacijenta.

OPDIVO® (nivolumab)

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

AMICUS

Version 1, May 2021
BMS ID:XXXXXXXXXX

Important Information for Patients

Please carry this card with you at all times to inform healthcare professionals that you are receiving treatment with OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY® (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 (stomach and bowels):
diarrhoea (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:
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 OPDIVO® or OPDIVO® in combination with YERVOY® 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.

For more information, read the package leaflet of OPDIVO or contact:

- by phone at: +383 38 752 277 or
- by e-mail to the e-mail address: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

