

▲ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product:

Meer informatie:  
Deze informatie is ook terug te vinden op <http://www.bms-arma.nl/opdivo/pac>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

# OPDIVO® (NIVOLUMAB)

Injectie voor intraveneus gebruik

## Waarschuwingskaart voor de patiënt



## Contactgegevens van de behandelend arts

Naam van uw behandelend arts

---

Telefoonnummer tijdens werktijden

---

Telefoonnummer buiten werktijden

---

## Contactgegevens van de patiënt

Uw naam

---

Uw telefoonnummer

---

Contactpersoon van de patiënt in geval van nood (ICE)

---

# OPDIVO (nivolumab)

## Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie.

Draag deze kaart a.u.b. altijd bij u om medische zorgverleners te informeren dat u behandeld wordt met nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab.



**Vertel het uw behandelend arts onmiddellijk als u een van de hier beschreven verschijnselen heeft.**

### LONGEN

moeite met ademen, hoesten

### MAAG-DARMSTELSEL

diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed of slijm in uw ontlasting, donkerkleurige ontlasting, pijn of gevoeligheid in uw maag of buikstreek

### LEVER

geel worden van de ogen of huid (geelzucht), pijn aan de rechterzijde van uw maagstreek, vermoeidheid

### NIEREN

een afname in de hoeveelheid urine

### DIABETES/DIABETISCHE KETOACIDOSE

Buitensporige dorst, toename van eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid, zwakte, sufheid, depressie, prikkelbaarheid, zich over het algemeen niet lekker voelen, toename in hoeveelheid urine

### HUID

huiduitslag met of zonder jeuk, blaren en/of afschilferende huid (mogelijk met fatale afloop), pijnlijke zweertjes in de mond, droge huid, bultjes op de huid

### HORMOONPRODUCERENDE KLIEREN

hoofdpijn, wazig of dubbel zien, moeheid (extreme vermoeidheid), gewichtsveranderingen, gedragsveranderingen (bijv. minder zin in seks, snel geïrriteerd zijn of vergeetachtig zijn)

### HART

pijn op de borst, onregelmatige hartslag, hartkloppingen

### SPIEREN

spierpijn, stijfheid, zwakte, verward zijn, verminderde hoeveelheid urine, donkergekleurde urine, ernstige vermoeidheid

### ANDERE BIJWERKINGEN

pijn en roodheid van het oog, wazig zicht of andere problemen met het zicht, pijn in de bovenbuik, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, verstoring van de spijsvertering of brandend maagzuur, tinteling of gevoelloosheid in armen en benen of moeite met lopen, koorts, gezwollen lymfeklieren, klachten of symptomen die kunnen duiden op een ontsteking van de hersenen, waaronder hoofdpijn, koorts, convulsies, een stijve nek, vermoeidheid, verward zijn, zwakte of sufheid



### BELANGRIJK

- Vroege behandeling van bijwerkingen door uw arts verkleint de kans dat behandeling met nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab tijdelijk of definitief moet worden gestaakt
- Symptomen die mild lijken, kunnen snel verergeren als deze niet behandeld worden.
- Probeer deze symptomen niet zelf te behandelen
- Meld iedere bijwerking of andere symptomen onmiddellijk bij uw arts – ook als ze niet op deze kaart beschreven staan
- Tekenen en symptomen kunnen vertraagd optreden en kunnen weken of maanden na uw laatste toediening optreden



### BELANGRIJKE informatie voor zorgverleners

- Deze patiënt wordt behandeld met **nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab**
- Immunge-relateerde 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. Specifieke op nivolumab gerichte richtlijnen voor immunge-relateerde bijwerkingen zijn beschikbaar
- Het kan nuttig zijn om een oncoloog of andere medische specialist te consulteren om orgaanspecifieke immunge-relateerde bijwerkingen te behandelen

Medische zorgverleners dienen op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) de Samenvatting van de Productkenmerken van OPDIVO te raadplegen of de afdeling Medische Informatie te bellen via: **+31 (0)303002 222**