ОПДИВО®

(ниволумаб)

Информационное руководство для пациента

Дневник пациента

Согласовано с Росздравнадзором:
Письмо № 11-73911/20 от 14.12.2020
Номер внутреннего одобрения:
1506RU2005816-01

Bristol Myers Squibb™

Версия 12.0 от 06 июня 2020 1506RU2005816-01

ВВЕДЕНИЕ

Ваш лечащий врач назначил Вам лекарственный препарат ОПДИВО® (ниволумаб) или препарат ОПДИВО® в комбинации с препаратом ЕРВОЙ® (ипилимумаб).

- В данном руководстве представлена информация о лечении ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом), а также описаны вероятные признаки и симптомы, которые могут у Вас появиться.
- Здесь также содержится важная информация о том, что Вы должны делать при появлении этих признаков и симптомов, чтобы не допустить их усугубления и как можно быстрее получить соответствующее эффективное лечение.
- Лечение ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом) может привести к развитию серьезных побочных эффектов в различных частях тела, о которых, вне зависимости от степени их тяжести, необходимо незамедлительно сообщить лечащему врачу, чтобы избежать ухудшения состояния.
- В данном руководстве находится Памятка пациента. Не забывайте всегда носить Памятку пациента с собой и помните, что Вы должны обязательно сообщать любому специалисту здравоохранения о том, что Вы получаете лечение ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом.
- Ваш лечащий врач, назначивший Вам терапию ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом, должен заполнить раздел «Контактная информация моего лечащего врача» в Памятке пациента.

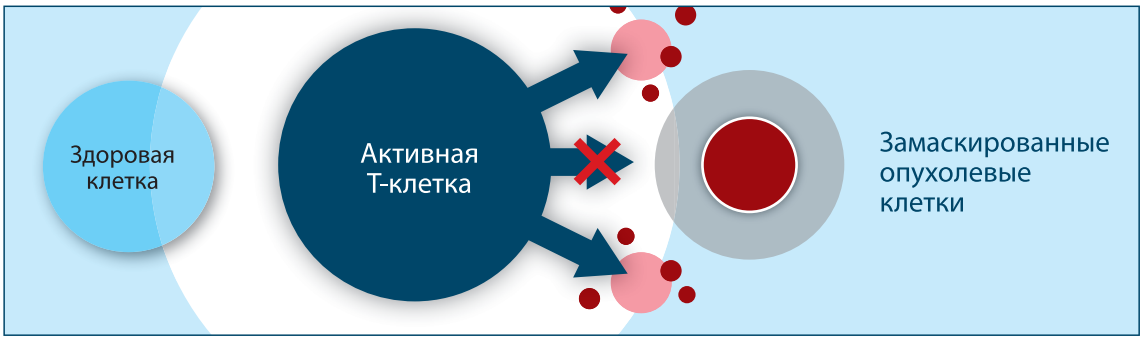
Обратите внимание:
Ваш лечащий врач является главным контактом для получения совета, информации и помощи.

Электронная версия данного «Информационного руководства для пациента» доступна на сайте: **www.guidepd1patient-ru.com**

ОПИСАНИЕ НИВОЛУМАБА

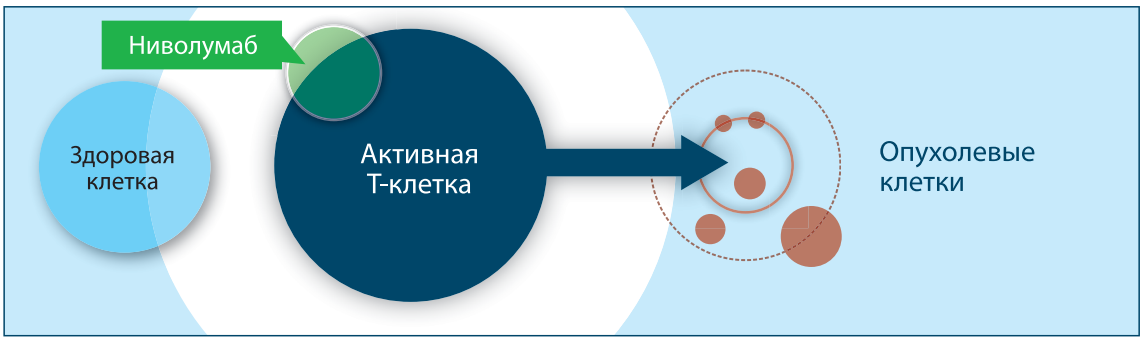
Ниволумаб является действующим веществом лекарственного препарата ОПДИВО®. Он представляет собой белок, который активирует Вашу иммунную систему и помогает ей воздействовать на опухолевые клетки и разрушать их.

ОПУХОЛЬ И ВАША ИММУННАЯ СИСТЕМА



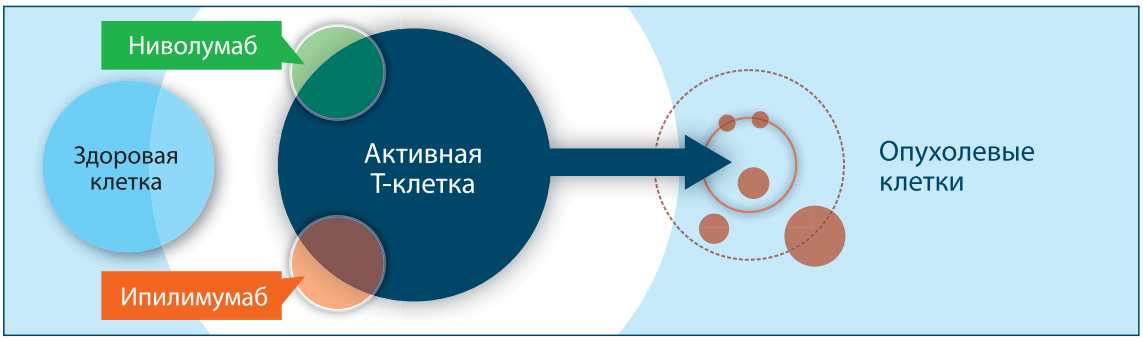
Ваша иммунная система состоит из различных клеток (включая белые кровяные тельца, называемые Т-клетками), которые играют роль в работе естественной защитной системы организма. Т-клетки распознают и разрушают частицы, которые организм воспринимает как «чужеродные», например, бактерии, вирусы и клетки опухолей. Иногда опухолевые клетки находят способ избежать распознавания иммунной системой (например, блокируя активность Т-клеток). Это позволяет опухоли расти и распространяться в другие органы.

КАК НИВОЛУМАБ ДЕЙСТВУЕТ НА КЛЕТКИ ОПУХОЛИ?



Ниволумаб – препарат, который позволяет вновь активировать Т-клетки иммунной системы и вернуть им способность бороться с опухолью.
В то же время, при применении ниволумаба существует риск того, что активированная иммунная система начнет поражать здоровые клетки в различных частях организма, что может привести к возникновению побочных эффектов, иногда серьезных или даже жизнеугрожающих. Такие проблемы могут возникнуть в любое время на фоне лечения или даже после окончания терапии ниволумабом.

КАК ДЕЙСТВУЕТ НА КЛЕТКИ ОПУХОЛИ НИВОЛУМАБ В КОМБИНАЦИИ С ИПИЛИМУМАБОМ?



Ипилимумаб представляет собой другой лекарственный препарат, который воздействует на Т-клетки с помощью другого механизма действия, и таким образом при совместном назначении с ниволумабом осуществляется комбинированный эффект. Применение ипилимумаба также может привести к тому, что Т-клетки начнут поражать здоровые клетки в различных частях организма, что иногда может привести к возникновению серьезных или даже жизнеугрожающих побочных эффектов.

ЛЕЧЕНИЕ

Как происходит лечение ниволумабом?

Ниволумаб (или ниволумаб в комбинации с ипилимумабом) назначается врачом и вводится внутривенно. Вы должны будете посещать лечебное учреждение, где препарат будет вводиться внутривенно (игла обычно вводится в вену на локтевом сгибе или на тыльной поверхности кисти).

Ниволумаб (или ниволумаб в комбинации с ипилимумабом) вводится очень медленно, общая продолжительность Вашего пребывания в лечебном учреждении может меняться. Ваш лечащий врач решит, какое дополнительное лечение и в каком объеме Вам назначить.

Очень важно, чтобы Вы:

- Сообщили лечащему врачу до начала лечения ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом:
- о наличии любых медицинских проблем, включая аутоиммунные заболевания (состояния, когда организм поражает свои собственные клетки) или любые воспалительные заболевания легких в прошлом
- о беременности, планируемой беременности или кормлении грудью
- о приеме глюкокортикостероидов или других лекарственных препаратов, воздействующих на иммунную систему
- обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете или принимали (включая рецептурные, безрецептурные препараты, а также растительные добавки и витамины)
- о произведенной Вам трансплантации донорских (аллогенных) стволовых клеток

- о произведенной Вам трансплантации какого-либо органа (например, почки, печени, сердца, роговицы глаза или кожи)
- Незамедлительно рассказали Вашему лечащему врачу о любых новых или ухудшающихся признаках и симптомах, которые у Вас возникли
- НЕ кормили грудью и, в случае возникновения беременности на фоне лечения ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом), незамедлительно сообщили об этом лечащему врачу.
- Как можно быстрее назначили следующую дату визита в случае пропуска посещения врача.

ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ НИВОЛУМАБА (ИЛИ НИВОЛУМАБА В КОМБИНАЦИИ С ИПИЛИМУМАБОМ)

Ниволумаб (или ниволумаб в комбинации с ипилимумабом) может вызвать серьезные или даже жизнеугрожающие побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов. Признаки и симптомы побочных эффектов могут появиться в любое время на фоне терапии или даже через несколько месяцев после того как Ваше лечение закончилось.

Что делать при подозрении на побочный эффект:

- **Незамедлительно** позвоните Вашему лечащему врачу, если у Вас возникли или усугубились какие-либо признаки или симптомы. Признаки и симптомы, кажущиеся незначительными, могут быстро усугубляться при отсутствии лечения.
- **НЕ** пытайтесь лечить эти признаки и симптомы самостоятельно.
- **НЕ** чувствуйте смущения или опасений по поводу того, что Вы беспокоите своего лечащего врача.

Здесь указаны НЕ все признаки и симптомы побочных эффектов, которые возможны на фоне лечения ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом). Для получения более подробной информации задайте вопрос Вашему лечащему врачу или прочтите дополнительно инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ОПДИВО® (а также, при необходимости, инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ЕРВОЙ®).
Пожалуйста, обратите внимание: Признаки и симптомы, возникшие в одной части тела, могут быть связаны с побочным эффектом в другой части тела (например, пожелтение кожи может быть проявлением нарушений функции печени).

ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ НА ФОНЕ ЛЕЧЕНИЯ:

Общие симптомы

- Изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность, забывчивость, депрессия
- Спутанность сознания
- Недомогание
- Повышение температуры тела
- Головные боли
- Повышение или потеря аппетита
- Тошнота или рвота
- Судорожные припадки
- Увеличение лимфоузлов
- Повышенная жажда
- Слабость (повышенная утомляемость)
- Повышение или снижение массы тела
- Сонливость

Глаза

- Нарушения со стороны зрения (нечеткость зрения или другие нарушения)
- Боль в глазах
- Покраснение глаз
- Пожелтение склер глаз

Кожа

- Сухость кожи
- Зуд
- Появление выпуклых образований / «шишек» (кожных узелков)
- Сыпь
- Тяжелые кожные реакции
- Волдыри / шелушение кожи
- Пожелтение кожи (желтуха)
- Покалывание и/или онемение (например, в пальцах рук или ног)





Мышечная и костная системы

- Затруднения при ходьбе
- Онемения в руках и/или ногах
- Боль в мышцах или суставах
- Мышечная слабость
- Скованность
- Напряженность мышц шеи

Ротовая полость, нос и горло

- Язвы во рту или на других слизистых оболочках (например, в носу, на веках)

Грудная клетка

- Затруднение дыхания
- Боль в груди
- Кашель (появление или ухудшение)

Нарушения сердечного ритма и учащенное сердцебиение (более выраженное ощущение сердцебиения, чем обычно)

Желудок и кишечник

- Темный, дегтеобразный, вязкий стул
- Кровь или слизь в стуле
- Диарея (водянистый, неоформленный или размягченный стул)
- Изжога или расстройство желудка
- Боль или чувствительность при надавливании в области желудка или живота

Почки и мочевой пузырь

- Уменьшение количества мочи
- Увеличение количества мочи
- Цвет мочи более темный, чем обычно (моча цвета чая)

ДРУГИЕ ВАЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Тяжелые инфузионные реакции

- При внутривенном введении ниволумаба (или ниволумаба в комбинации с ипилимумабом) могут развиться инфузионные реакции. Обычно это происходит во время введения или в течение 24 часов после него.
- Немедленно скажите Вашему врачу или медицинской сестре, если во время инфузии ниволумаба (или ниволумаба в комбинации с ипилимумабом) у Вас появились следующие симптомы: озноб или дрожь; кожный зуд или сыпь; потоотделение; затруднение дыхания; головокружение; повышение температуры; ощущение, что Вы теряете сознание.

Осложнения при трансплантации донорских (аллогенных) стволовых клеток после лечения ниволумабом

- Донорские стволовые клетки содержат Т-лимфоциты, которые могут поражать клетки Вашего организма, если воспримут их как чужеродные. Эти осложнения бывают тяжелыми и могут привести к летальному исходу.
- Если Вам проводилась трансплантация донорских стволовых клеток до или после лечения ниволумабом, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача, чтобы он тщательно наблюдал за появлением признаков осложнений (например, сыпь, воспаление печени, боль в животе, диарея).

Отторжение трансплантированного органа

- У пациентов, перенесших трансплантацию органов, может наблюдаться повышенный риск отторжения трансплантированного органа при лечении ниволумабом.
- Если Вам производилась трансплантация органов, пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача до начала терапии ниволумабом.

НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ

Симптомы, кажущиеся незначительными, могут быстро усугубляться при отсутствии лечения

Не пытайтесь лечить эти признаки или симптомы самостоятельно.

Всегда носите с собой Вашу памятку пациента.

Незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом (онкологом), если у Вас появились или ухудшились любые из описанных выше симптомов, или возникли какие-либо необычные ощущения во время лечения ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом).
Здесь перечислены не все возможные побочные эффекты лечения, поэтому Вы должны сообщить о любом появлении дискомфорта или изменении самочувствия Вашему

лечащему врачу. Некоторые побочные эффекты могут возникать даже через много месяцев после окончания терапии.
Раннее начало медикаментозного лечения побочных эффектов может предотвратить их дальнейшее ухудшение. При этом также снижается вероятность того, что терапия ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом) будет временно приостановлена или полностью прекращена.

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

- Памятка пациента разработана для того, чтобы напоминать Вам о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после лечения ниволумабом (или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом), а также для того, чтобы Вы знали, что нужно делать, если Вы заподозрили наличие проблемы.
- Вы всегда должны носить с собой Памятку пациента, так как в ней содержится важная информация о лечении Вашего онкологического заболевания.
- Показывайте Памятку пациента любому специалисту системы здравоохранения, принимающему участие в Вашем лечении, а не только Вашему лечащему врачу (онкологу).
- Вы должны держать при себе эту Памятку как минимум в течение 5 месяцев после окончания Вашего лечения, поскольку в Вашем организме может оставаться активное действующее вещество.

Место
для Памятки
пациента

Пожалуйста, убедитесь, что Ваш лечащий врач заполнил раздел «Контактные данные моего лечащего врача» в Памятке пациента и ниже.

Контактные данные моего лечащего врача (назначившего терапию ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом)	
Имя врача:	
Рабочий телефон:	
Телефон для круглосуточной связи:	

ПОЛУЧЕНИЕ ПОДДЕРЖКИ ПРИ ВАШЕМ ЗАБОЛЕВАНИИ

Диагноз онкологического заболевания для каждого человека является трудным, травматичным опытом. Когда Вы впервые слышите о Вашем диагнозе, Вы можете чувствовать тревогу, страх или подавленность.

Вы можете столкнуться с различными вариантами лечения, и у Вас, вероятно, будет много вопросов. Поэтому важно поддерживать контакт со всеми специалистами, вовлеченными в Ваше лечение, по поводу любых вопросов относительно Вашего здоровья, которые у Вас могут возникнуть, включая питание, физическую активность, настроение и борьбу со стрессом.

ПАЦИЕНТСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Пациентские организации являются одним из способов помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и их близким. Эти организации предлагают пациентам, их семьям и друзьям возможность расширить круг общения и поддержки со стороны других людей, имеющих подобный опыт.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

Когда у кого-либо из Ваших близких (родственника или друга) диагностировано онкологическое заболевание, к Вам могут обратиться с просьбой помочь ухаживать за ним, и тогда Вы станете, как это часто называют, лицом, осуществляющим уход.

Поскольку Вы являетесь лицом, осуществляющим уход, человеку, за которым Вы ухаживаете, может потребоваться, чтобы Вы работали совместно с медицинским персоналом и/или помогали в выполнении повседневных действий. Вы можете также оказывать эмоциональную и душевную поддержку.

Помните, Вы, как лицо осуществляющее уход, каждый день стараетесь соблюдать баланс между заботой о человеке, которого Вы любите, и обязательствами между Вашей семьей и работой, а также Вашими собственными потребностями. Важно помнить о том, что в случае необходимости вам следует обратиться за поддержкой. Например, к лечащему врачу или в пациентскую организацию.

ПОМНИТЕ:

- Поддерживайте контакт со всеми специалистами, вовлеченными в лечение Вашего близкого человека, по поводу любых вопросов, которые у Вас могут возникнуть.
- Вы можете подумать об обращении в пациентскую организацию или о присоединении к ней.
- Важно помнить, что лицам, осуществляющим уход, также следует обращаться за поддержкой в случае необходимости.
- Ваш лечащий врач является главным контактом для получения совета, информации и помощи.

ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

Версия 12.0 от 06 июня 2020 1506RU2005816-01

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

День после введения	День инфузии	2	3	4	5
Дата					
Симптомы					
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?					
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?					
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?					
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?					
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?					
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?					
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?					
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?					
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?					
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?					
Был ли у Вас кашель или боль в груди?					
Испытывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?					
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?					
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?					
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?					
Не чувствовали ли Вы спазмы или боли в животе?					
Другие симптомы					

6	7	8	9	10	11	12	13	14	Комментарии

ЗАМЕТКИ И ВОПРОСЫ

ЗАМЕТКИ И ВОПРОСЫ

ЗАМЕТКИ И ВОПРОСЫ

ЗАМЕТКИ И ВОПРОСЫ

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ОПДИВО® или обратитесь в Службу Медицинской информации компании Бристол Майерс Сквибб.

Телефон: **8 800 250 12 12** (звонки по России бесплатно)
Адрес эл. почты: **medinfo.russia@bms.com**

Согласовано с Росздравнадзором:
Письмо № 11-73911/20 от 14.12.2020
Номер внутреннего одобрения:
1506RU2005816-01

Bristol Myers Squibb™

Версия 12.0 от 06 июня 2020 1506RU2005816-01