

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופדיבו®

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

החומר הפעיל וריכוזו:

ניבולומאב 10 מ"ג/מ"ל

nivolumab 10 mg/ml

לרשימת החומרים הבלתי-פעילים והאלרגניים, אנא ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב יחד עם איפילימומאב (ipilimumab), קרא בעיון גם את העלון לצרכן המצורף לאיפילימומאב. אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב עם קבוצנטיניב (cabozantinib), קרא בעיון גם את העלון לצרכן המצורף לקבוצנטיניב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

עלון זה איננו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא המטפל שלך לגבי מצבך הרפואי או הטיפול שלך.

מדריך כיס למטופל וכרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אופדיבו קיימים מדריך כיס למטופל וכרטיס מידע בטיחותי למטופל. מדריך הכיס והכרטיס מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באופדיבו ולפעול על פיהם. יש לעיין במדריך הכיס למטופל, בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס ומדריך הכיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אופדיבו ניתנת לטיפול ב:

- **סרטן עור מסוג מלנומה**
 - אופדיבו כטיפול יחיד או בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
 - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם מלנומה בשלב IIB, IIC, III או IV לאחר הסרה מלאה.
- **סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer)**
 - אופדיבו, בשילוב עם משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת לטיפול קדם ניתוחי (neoadjuvant) במבוגרים עם סרטן ריאות נתיח (גידולים בגודל של 4 ס"מ ומעלה או מערבים בלוטות לימפה) מסוג תאים שאינם קטנים.
 - אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy) מיועדת לטיפול קדם ניתוחי (neoadjuvant) במבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), נתיח (גידולים בגודל של 4 ס"מ ומעלה או עם מעורבות של בלוטות לימפה), עם ביטוי של PD-L1 בתאי הגידול בשיעור של 1% ומעלה, וללא שינויים בגנים EGFR או ALK בגידול. לאחר הניתוח, אופדיבו כטיפול יחיד מיועדת לטיפול משלים (adjuvant).
 - אופדיבו, בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) ושני מחזורי טיפול של משלב כימותרפי המכיל פלטינום (platinum-doublet chemotherapy), מיועדת כטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי או חוזר מסוג תאים שאינם קטנים, וללא שינויים בגנים EGFR או ALK בגידול.
 - אופדיבו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי מסוג תאים שאינם קטנים שמחלתם התקדמה תוך כדי טיפול או לאחר טיפול בכימותרפיה מבוססת פלטינום.
- **מזותליומה ממאירה של הפלאורה (malignant pleural mesothelioma) - סרטן של תאי מזותל המרכיבים את קרום האדר (מעטפת הריאה)**
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם מזותליומה ממאירה לא נתיחה של הפלאורה.

- **סרטן תאי הכליה מתקדם (advanced renal cell carcinoma)**
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן תאי כליה מתקדם, בדרגת סיכון בינונית או גבוהה.
 - אופדיבו בשילוב עם קבוצנטיניב (cabozantinib) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן תאי כליה מתקדם.
 - אופדיבו כטיפול יחיד מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן תאי כליה מתקדם שקיבלו טיפול אנטי-אנגיוגני קודם.
- **הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי (סוג של סרטן הדם)**
 - אופדיבו בשילוב עם דוקסורוביצין, וינבלסטין ודקרביזין (AVD) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי בשלב III או IV שלא טופלה בעבר.
 - אופדיבו כטיפול יחיד מיועדת לטיפול במבוגרים עם הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי שחזרה או התקדמה לאחר:
 - השתלת תאי גזע ממקור עצמוני (אוטולוגית) וטיפול בתרופה brentuximab vedotin או
 - 3 או יותר קווי טיפול סיסטמיים כולל השתלת תאי הגזע ממקור עצמוני (אוטולוגית).
- **סרטן תאי קשקש של הראש והצוואר (squamous cell carcinoma)**
 - אופדיבו מיועדת לטיפול במבוגרים עם הישנות או גרורות של סרטן תאי קשקש של הראש והצוואר שמחלתם התקדמה תוך כדי או לאחר טיפול כימותרפי המבוסס פלטינום.
- **קרצינומה של תאי האורותל (urothelial carcinoma) - סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן**
 - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) במבוגרים עם סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן בסיכון גבוה להישנות המחלה לאחר הסרה רדיקלית של הגידול.
 - אופדיבו בשילוב עם ציספלטין וגמציטאבין מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן, שאינו נתיח או גרורתי.
 - אופדיבו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן מתקדם מקומית או גרורתי בדרכי השתן או שלפוחית השתן:
 - לאחר שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפיה מבוססת פלטינום
 - לאחר שמחלתם התקדמה במהלך 12 חודשים מטיפול כימותרפיה מבוססת פלטינום, שניתן לפני ניתוח להסרת הגידול (neoadjuvant) או כטיפול משלים (adjuvant) לאחר ניתוח.
- **סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת**
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן לא נתיח או גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR (mismatch repair deficient) או MSI-H (microsatellite instability-high).
 - אופדיבו כטיפול יחיד או בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR (mismatch repair deficient) או MSI-H (microsatellite instability-high), שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.
- **סרטן כבד (hepatocellular carcinoma)**
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן כבד עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A) לאחר טיפול בסוראפניב (sorafenib).
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן כבד לא נתיח או גרורתי, עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A).
- **סרטן ושת**
 - אופדיבו מיועדת כטיפול משלים (adjuvant) לאחר כריתה מלאה של סרטן ושת או סרטן צומת קיבה-ושת, עם שארית מחלה פתולוגית, במבוגרים שטופלו בטיפול כימו-קרירני לפני הכריתה.
 - אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופירימידין ופלטינום מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושת מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), שאינו נתיח מתקדם, חוזר או גרורתי, עם ביטוי של PD-L1 ב-1% ומעלה מתאי הגידול.
 - אופדיבו בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) מיועדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושת מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma) שאינו נתיח מתקדם, חוזר או גרורתי, עם ביטוי של PD-L1 ב-1% ומעלה מתאי הגידול.
 - אופדיבו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ושת מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), שאינו נתיח, מתקדם, חוזר או גרורתי, לאחר טיפול קודם בכימותרפיה מבוססת פלואורופירימידין ופלטינום.

- **סרטן קיבה, סרטן צומת קיבה-ושט ואדנוקרצינומה של הושט**
אופדיבו בשילוב עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופליטיום מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן לא נתיח, מתקדם או גרורתי של הקיבה, צומת קיבה וושט או אדנוקרצינומה של הושט.

קבוצה תרופתית: אנטי-ניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ניבולומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופדיבו, ספר לרופא על כל מצבך הרפואי, כולל אם:

- הינך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או זאבת (לופוס)
- עברת השתלת איברים או רקמות, כולל השתלת קרנית
- עברת או שאתה עומד לעבור השתלת תאי גזע, כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנאית)
- עברת בעבר טיפול בקרינה לאזור בית החזה וקיבלת תרופות אחרות הדומות לאופדיבו
- הינך סובל ממצב המשפיע על מערכת העצבים, כגון חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס) או תסמונת גיליאן ברה (Guillain-Barré)
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף "היריון והנקה")
- את מיניקה או בכוונתך להניק (ראי סעיף "היריון והנקה")

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות אופדיבו:

- בילדים מתחת לגיל 12 עם מלנומה או סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR או MSI-H או הודג'קין לימפומה מסוג קלאסי.
- בילדים לטיפול ביתר סוגי הסרטן

בדיקות ומעקב:

הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לצורך ניטור תופעות לוואי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

אופדיבו עלולה להזיק לעובר.

נשים היכולות להרות:

- על הרופא המטפל לערוך בדיקת היריון לפני שאת מתחילה לקבל אופדיבו.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר מתן המנה האחרונה של אופדיבו. היוועצי ברופא המטפל לגבי אמצעי המניעה שבהם תוכלי להשתמש בתקופה זו.
- דווחי לרופא המטפל באופן מיידי אם נכנסת להיריון, או אם את חושבת שנכנסת להיריון, במהלך הטיפול עם אופדיבו.

הנקה:

אל תניקי במהלך הטיפול באופדיבו ובמשך 5 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של אופדיבו. לא ידוע אם אופדיבו יכולה לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

יש לנקוט באמצעי זהירות בעת נהיגה או בשימוש במכשירים או מכונות כלשהם עד אשר הינך בטוח כי אופדיבו איננה משפיעה עליך לרעה, עקב היתכנות תופעות לוואי (ראה פרק 4).
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופדיבו מכילה נתרן.

אם אתה ניזון מתזונה דלת נתרן (דלת מלח), ידע את הרופא לפני מתן התרופה.

התרופה מכילה 2.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל מ"ל של תמיסה מרוכזת.

התרופה מכילה 10 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 4 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.5% מהצריכה התזונתית היומית המירבית המומלצת של נתרן למבוגר.

התרופה מכילה 25 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 10 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-1.5% מהצריכה התזונתית היומית המירבית המומלצת של נתרן למבוגר.

אופדיבו מכילה פוליסורבט 80 (Polysorbate 80)

התרופה מכילה 0.94 מ"ג פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 4 מ"ל ו-2.14 מ"ג בכל בקבוקון של 10 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש לידע את הרופא אם ידוע לך על אלרגיות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אופדיבו ניתנת על-ידי הצוות הרפואי ישירות לווריד באמצעות צינורית תוך-ורידית במשך 60 דקות או 30 דקות, בהתאם למינון ולתדירות שיקבע הרופא.
- כאשר אופדיבו ניתנת לבד, היא ניתנת בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל.
- כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם איפילימומאב (ipilimumab), למעט עבור טיפול בסרטן ריאות גרורותי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) ועבור טיפול במזותליומה ממאירה של הפלאורה (ראה בהמשך), אופדיבו תינתן בדרך כלל כל 3 שבועות, למשך עד 4 מנות טיפול. איפילימומאב (ipilimumab) תינתן באותו היום. לאחר מכן, אופדיבו תינתן לבד כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל.
- עבור טיפול בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) לפני הניתוח, אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי (כימותרפיה המכילה פלטינום ותרופה כימותרפית נוספת) כל 3 שבועות למשך 3 מחזורי טיפול. במקרים מסוימים אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי ניתנת לפני הניתוח כל שלושה שבועות למשך עד 4 מחזורי טיפול, ובהמשך לאחר הניתוח, אופדיבו ניתנת לבד כל 4 שבועות, עד שנה לכל היותר.
- עבור טיפול בסרטן ריאות גרורותי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר התפשט לאזורים נוספים בגוף, כשאופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם איפילימומאב (ipilimumab), אופדיבו תינתן כל 3 שבועות, ואיפילימומאב (ipilimumab) תינתן כל 6 שבועות למשך שנתיים לכל היותר. תזדקק גם למתן של טיפול כימותרפי כל 3 שבועות למשך שני מחזורי טיפול.
- עבור טיפול במזותליומה ממאירה של הפלאורה, אופדיבו תינתן כל שבועיים או כל 3 שבועות ואיפילימומאב (ipilimumab) תינתן כל 6 שבועות למשך שנתיים לכל היותר.
- עבור טיפול בסרטן תאי כליה מתקדם, כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם קבוצנטיניב, אופדיבו תינתן בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל. קבוצנטיניב תינתן פעם ביום דרך הפה.
- עבור סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן שאינו נתיח או גרורותי, כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם התרופות הכימותרפיות ציספלטין וגמציטאבין, אופדיבו ניתנת כל 3 שבועות למשך 6 מחזורי טיפול לכל היותר. הכימותרפיה תינתן באותו היום. לאחר מכן אופדיבו תינתן כטיפול יחיד כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאתה מקבל.
- כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם כימותרפיה (דוקסורוביצין, וינבלסטיין, דקרביזין) לטיפול בהודג'קין לימפומה מסוג קלאסי בשלב III או IV שלא טופלה בעבר, אופדיבו ניתנת כל שבועיים למשך 6 מחזורי טיפול.
- כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופירימידין ופלטינום לטיפול בסרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 4 שבועות, למשך שנתיים לכל היותר.
- כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם איפילימומאב (ipilimumab) לטיפול בסרטן ושט מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות ואיפילימומאב (ipilimumab) ניתנת כל 6 שבועות, למשך שנתיים לכל היותר.
- עבור טיפול בסרטן קיבה, בסרטן צומת קיבה-ושט ובאדנוקארצינומה של הושט, כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופלטינום, אופדיבו תינתן כל שבועיים או כל שלושה שבועות, כתלות במנה שאתה מקבל למשך שנתיים לכל היותר. הכימותרפיה תינתן באותו היום.
- הרופא המטפל יחליט לכמה טיפולים הינך זקוק.
- אם אינך יכול להגיע לטיפול שנקבע לך או אם שכחת להגיע לטיפול, צור קשר עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי על מנת לקבוע מועד חדש לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופדיבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אופדיבו עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

תופעות לוואי חמורות הקשורות לפעילות מערכת החיסון

אופדיבו הינה תרופה המטפלת בסוגי סרטן מסוימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. אופדיבו עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף רקמות ואיברים בריאים בכל אזור בגוף ולהשפיע על אופן תפקודם. בעיות אלה עלולות לעיתים להפוך לחמורות או למסכנות חיים ולהביא למוות. בעיות אלה עלולות להופיע בכל שלב בזמן הטיפול או אף לאחר סיום הטיפול. ייתכן שתחושה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן. חלק מהבעיות הללו עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כשאופדיבו ניתנת בשילוב עם טיפול נוסף.

פנה מייד לרופא המטפל אם הינך חווה סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים, כולל:

בעיות בריאות.

- שיעול
- קוצר נשימה
- כאבים בחזה

בעיות במעיים.

- שלשול (צואה רכה) או תנועות מעיים שכיחות יותר מהרגיל
- צואה שחורה דמויית-זפת, דביקה או עם דם או ריר
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

בעיות בכבד.

- הצהבה של העור או של לובן העין
- בחילה או הקאה חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- שתן כהה (גוון של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות בקלות יתר מהרגיל

בעיות בבלוטות שמייצרות הורמונים.

- כאבי ראש שאינם חולפים או כאבי ראש לא אופייניים
- רגישות בעיניים לאור
- בעיות עיניים
- קצב לב מהיר
- הזעה מוגברת
- עייפות קיצונית
- עלייה במשקל או איבוד משקל
- תחושת צימאון או רעב מוגברת מהרגיל
- מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל
- נשירת שיער
- תחושת קור

- עצירות
- שינוי בקול לקול עמוק ונמוך יותר
- סחרחורת או עילפון
- שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחה

בעיות בכליות.

- ירידה בכמות השתן
- הופעת דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים
- איבוד תיאבון

בעיות בעור.

- פריחה
- גרד
- הופעת שלפוחיות בעור או קילופים בעור
- נפיחות בקשרי לימפה
- פצעים או כיבים כואבים בחלל הפה או באף, בגרון או באזור איברי המין
- חום או תסמינים דמויי שפעת

בעיות עלולות להופיע גם באיברים ורקמות אחרים. אלו לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון העלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו. פנה מייד לרופא המטפל עבור סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש החמרה בסימנים או בתסמינים, העלולים לכלול:

- כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים
- בלבול, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, צוואר נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשה מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות
- תסמונת משולבת של מיוקרדיטיס-מיוזיטיס-מיאסטניה גרביס: תסמונת הכוללת הופעה משולבת של שניים או שלושה מצבים רפואיים, ובהם דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), העלולה לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה וקצב לב בלתי סדיר ו/או מהיר; דלקת של השרירים (מיוזיטיס), העלולה לגרום לכאבי שרירים; ומצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס)

דחייה של איבר או רקמה מושתלת. הרופא המטפל יגיד לך על איזה סימנים ותסמינים אתה צריך לדווח ויבצע מעקב כתלות בסוג ההשתלה שעברת.

קבלת טיפול רפואי מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו.

הרופא המטפל יבדוק אותך לבעיות אלו במהלך הטיפול באופדיבו. ייתכן שהרופא יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידליות או תחליפי הורמונים. אם תופעות הלואי חמורות, הרופא עשוי לעכב או להפסיק לגמרי את הטיפול באופדיבו.

תופעות לוואי חמורות אשר קשורות למתן העירוי

דווח מייד לרופא המטפל או לאחות אם אתה חש באחד מהתסמינים המופיעים מטה בזמן קבלת עירוי של אופדיבו:

- צמרמורות או רעד
- גרד או פריחה
- הסמקה
- קוצר נשימה או צפצופים בעת נשימה
- סחרחורת
- תחושת עילפון
- חום
- כאב בגב או בצוואר

סיבוכי השתלת תאי גזע כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנאית).

הסיבוכים הללו עלולים להיות רציניים ולהביא למוות. הסיבוכים עלולים להופיע אם ההשתלה נעשתה לפני או אחרי הטיפול באופדיבו. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אם עברת השתלת תאי גזע מתורם.

תופעות לוואי נוספות:**תופעות לוואי של אופדיבו כטיפול יחיד כוללות:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה
- חום
- נפיחות (בצקת), כולל נפיחות בכפות ידיים, קרסוליים או כפות רגליים (בצקת היקפית)
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות
- קשיי עיכול
- קושי בבליעה
- פריחה
- גרד, כולל גרד מפושט
- ויטילגו (בהקת), מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- אריתמה (אדמנת) המתבטאת באודם ודלקת בעור
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- כאב ראש
- סחרחורת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- גודש באף
- דלקת ריאות, כולל דלקת ריאות המערבת את הסימפונות
- שיעול, שיעול עם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כאב גב
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- בעיות בבלוטת התריס, כולל דלקת בלוטת התריס (תירואידיטיס)
- תפקוד כליות לקוי
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- לחץ דם גבוה
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- נדודי שינה
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נוירופתיה היקפית)
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה
- תגובות הקשורות בעירוי

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- קצב לב לא סדיר
- דלקת בקשתית העין והגוף הרירי (iridocyclitis)
- דלקת בעצבים המתבטאת בחוסר תחושה, חולשה, עקצוץ או כאב המלווה בתחושת שריפה (נוירופתיה תחושתית והיקפית)
- התנקבות במעי
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- בעיית עור חמורה שגורמת להופעת נקודות אדומות שלעיתים מגרדות, בדומה לפריחה של חצבת, שמתחילות בגפיים ולפעמים על הפנים ושאר הגוף (erythema multiforme)
- דלקת חמורה בעור שמתבטאת באדמומיות וקילוף באזורים נרחבים (דרמטיטיס אקספוליאטיבי)
- ספחת (פסוריאזיס)

- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, ולעיתים גם לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- מחלה בין רקמתית של הריאה (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית) שמאופיינת בקוצר נשימה ושיעול יבש וגורמת להצטלקות בריאות
- אי ספיקה נשימתית (קשיי נשימה קיצוניים)
- פגיעה כלייתית חריפה
- אלח דם
- ירידה כללית במצב הבריאותי
- חסימת מעיים (כולל חסימה חלקית)
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- בעיות בכבד
- יובש בעור
- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- דימום מדליות בושט
- יובש בפה
- מחלה דמוית שפעת
- שפעת
- צמרמורת
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיינית (peroneal nerve palsy)
- זיהום בדרכי נשימה
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת מפרקי עמוד השדרה (ספונדילוארתרופתיה)
- אי ספיקת בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) (ירידה ברמת ההורמונים המופרשים על ידי בלוטות יותרת הכליה, שממוקמות מעל הכליות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- לחץ דם נמוך
- מוות פתאומי
- דימום במערכת העיכול
- הלם זיהומי
- פיסטולה בושט

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קבוצת סיבוכים מטבוליים המתרחשים לאחר טיפול בסרטן, המתאפיינים ברמות גבוהות של אשלגן ופוספט בדם, ורמות נמוכות של סידן בדם (תסמונת פירוק הגידול - tumor lysis syndrome).

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab) כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- פריחה
- גרד, גרד ממושט
- יובש בעור
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- עצירות

- בטן נפוחה כתוצאה מהצטברות נוזלים (מיימת)
- יובש בפה
- קשיי עיכול
- קושי בבליעה
- פצעים או כיבים בחלל בפה (סטומטיטיס)
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- שיעול, שיעול עם ליחה
- קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ
- דלקת ריאות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- סחרחורת
- שפעת
- מחלה דמויית-שפעת
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה
- צמרמורת
- לחץ דם נמוך
- רמות נמוכות של הורמון התיירואיד [היפותרואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- רמות גבוהות של הורמון התיירואיד [היפרתירואידיזם (פעילות יתר של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לקצב לב מהיר, להזעה ולאיבוד משקל
- אי ספיקת בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) (ירידה ברמת ההורמונים המופרשים על ידי בלוטות יותרת הכליה, שממוקמות מעל הכליות)
- ירידה במשקל
- נדודי שינה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- ויטליגו (בהקת), מחלה שבה מופיעים כתמים בהירים על העור
- לחץ דם גבוה
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- התנקבות במעי
- הצטברות נוזל בחלל האדר העוטף את הריאות (תפליט פלאורלי) אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, וכן לעיתים לכאב בחזה ולחום
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת בלוטת יותרת המוח (היפופיזיטיס)
- התייבשות
- פגיעה כלייתית חריפה
- אירוע כבדי
- תפקודי כבד לא תקינים
- אי ספיקת כבד
- רעילות כבדית
- דימום מדליות בושט
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי
- שרירים כואבים, חולשת שרירים שלא כתוצאה מאימון (מיופתיה)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)
- דלקת עצבית (neuritis)
- שיתוק בעצב הפיבולארי ברגל המאופיין בכאבים בשוק, ירידה בתחושה או חוסר תחושה, חולשת שרירים, ובמקרים חמורים כף רגל שמוטה או צליעה אופיינית (peroneal nerve palsy)
- תסמונת שגרן (Sjogren's syndrome), מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בעיקר בלוטות דמעות ורוק
- דלקת מפרקים כרונית שבדרך כלל מערבת את מפרקי עמוד השדרה (ספונדילוארתרופתיה)
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נוירופתיה היקפית)
- תגובות הקשורות בעירוי

- חסימת מעיים (של המעי הדק או המעי הגס)
- זיהום בדרכי השתן
- דימום במערכת עיכול
- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת של המוח (אנצפליטיס)
- דלקת של שריר הגורמת לנמק
- כאב ואדמומיות בעין - דלקת הענביה (אובאיטיס)
- דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קבוצת סיבוכים מטבוליים המתרחשים לאחר טיפול בסרטן, המתאפיינים ברמות גבוהות של אשלגן ופוספט בדם, ורמות נמוכות של סידן בדם (תסמונת פירוק הגידול - tumor lysis syndrome).

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם כימותרפיה המכילה פלטינום ותרופה כימותרפית נוספת כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- הרגשה כללית לא טובה
- נפיחות (בצקת)
- חום
- בחילה
- עצירות
- הקאה
- שלשול
- כאב בטן
- ירידה בתאבון
- פריחה
- גרד
- נשירת שיער
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נזירופתיה היקפית)
- כאב ראש
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- זיהום בדרכי השתן
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- תפקוד כליות לקוי
- הופעת דם בשתן
- ירידה במשקל
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת ריאות
- תגובה אלרגית קשה (תגובה אנפילקטית)
- פגיעה כלייתית חריפה
- אלח דם
- תסחיף ריאתי
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- שבץ מוחי
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- תסמונת כללית חריפה
- שיעול דמי

- דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס)

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- קבוצת סיבוכים מטבוליים המתרחשים לאחר טיפול בסרטן, המתאפיינים ברמות גבוהות של אשלגן ופוספט בדם, ורמות נמוכות של סידן בדם (תסמונת פירוק הגידול - tumor lysis syndrome).

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab), כימותרפיה המכילה פלטינום ותרופה כימותרפית נוספת כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת עייפות
- חום
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- פריחה
- גרד, כולל גרד מפושט
- נשירת שיער
- ירידה בתיאבון
- שיעול
- קוצר נשימה
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב ראש
- סחרחורת
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת ריאות
- חום כתוצאה מרמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (חום נייטרופני)
- פגיעה כלייתית חריפה
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- אי ספיקה נשימתית (קשיי נשימה קיצוניים)
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קבוצת סיבוכים מטבוליים המתרחשים לאחר טיפול בסרטן, המתאפיינים ברמות גבוהות של אשלגן ופוספט בדם, ורמות נמוכות של סידן בדם (תסמונת פירוק הגידול - tumor lysis syndrome).

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם קבוצנטיניב כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- שלשול
- בחילה
- כאבי בטן
- הקאה
- קשיי עיכול
- הרגשת עייפות או חולשה
- בעיות בכבד. ראה "בעיות בכבד" בסעיף "תופעות לוואי חמורות הקשורות לפעילות מערכת החיסון"
- רעילות כבדית
- פריחה, אדמומיות, כאב, נפיחות או הופעת שלפוחיות בכפות הידיים או הרגליים
- פצעים או כיבים בחלל הפה (סטומטיטיס)
- פריחה

- גרד
- לחץ דם גבוה
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- ירידה בתיאבון
- שינוי בחוש הטעם
- כאב ראש
- שיעול
- הפרעות קול (קושי בדיבור בשל הפרעות בלוע, במיתרי הקול, בלשון או בפה)
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת ריאות
- תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- זיהום בדרכי השתן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימידין ופליטניום כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נירופתיה היקפית)
- כאב ראש
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- קושי בבליעה
- כאב בטן
- עצירות
- כיבים או פצעים בחלל הפה (סטומטיטיס)
- הרגשת עייפות
- חום
- נפיחות (בצקת)
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כאבי שרירים, עצמות ומפרקים
- פריחה
- גרד
- נשירת שיער
- פריחה, אדמומיות, כאב, נפיחות או הופעת שלפוחיות בכפות הידיים או הרגליים
- שיעול, שיעול עם ליחה
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- דלקת ריאות
- נדודי שינה
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- חום כתוצאה מרמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (חום נייטרופני)
- דלקת ברקמות הריאה (פנאומוניטיס) המאופיינת בנשימה המלווה בשיעול וקשיי נשימה, קוצר נשימה ושיעול
- רמות נמוכות של הורמון התירואיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל
- היצרות של הוושט

- פגיעה כלייתית חריפה
- מוות כתוצאה מתופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- קבוצת סיבוכים מטבוליים המתרחשים לאחר טיפול בסרטן, המתאפיינים ברמות גבוהות של אשלגן ופוספט בדם, ורמות נמוכות של סידן בדם (תסמונת פירוק הגידול - tumor lysis syndrome).

תופעות הלוואי במתן משולב של אופדיבו עם דוקסורוביצין, וינבלסטין ודקרביזין (AVD) כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- בחילה
- עצירות
- הקאה
- כיבים בחלל הפה
- שלשול
- כאב בטן
- קשיי עיכול
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- אנמיה
- חום
- עליה באנזימי כבד
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- תחושת עייפות
- כאב ראש
- חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (נזירופתיה היקפית)
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- ירידה בתיאבון
- פריחה
- נשירת שיער
- גרד
- שיעול
- קוצר נשימה
- לחץ דם גבוה
- רמה נמוכה של טסיות בדם

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- אלח דם
- דלקת ריאות

לטיפול משולב של אופדיבו עם איפילימומאב (ipilimumab) ראה גם עלון לצרכן של איפילימומאב.
לטיפול משולב של אופדיבו עם קבוצנטיניב (cabozantinib) ראה גם עלון לצרכן של קבוצנטיניב.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו. למידע רפואי בנוגע לתופעות לוואי, פנה לרופא המטפל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לשמור בקירור ב- 2°C - 8°C . יש להגן מפני אור על-ידי אחסון הבקבוקון באריזה המקורית עד לזמן השימוש. ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור בטמפרטורת חדר מבוקרת של עד 25°C , בחשיפה לתאורת חדר, למשך עד 48 שעות.
- אין להקפיא או לנער.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, pentetic acid, and water for injection. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל צלול עד חלבי, חסר צבע עד גוון צהבהב במקצת. הנוזל עשוי להכיל חלקיקים מעטים. אופדיבו זמינה בבקבוקון לשימוש חד פעמי של 10 מ"ל (100 מ"ג) ובבקבוקון לשימוש חד פעמי של 4 מ"ל (40 מ"ג).

היצרן וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב הולדינגס פארמה בע"מ, לייאביליטי קומפני, מנאטי, פורטו-ריקו, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

153-55-34333-00

נערך באוגוסט 2026.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מידע לצוות הרפואי
معلومات للطاقم الطبي
Information for Healthcare professionals

Preparation and Administration

Visually inspect for particulate matter and discoloration. OPDIVO is a clear to opalescent, colorless to pale-yellow solution. Discard if cloudy, discolored, or contains extraneous particulate matter other than a few translucent-to-white, proteinaceous particles. Do not shake.

OPDIVO may be administered either without dilution or after dilution as described below.

Preparation

- Withdraw the required volume of OPDIVO and transfer into an intravenous container.
- Dilute OPDIVO with either 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to prepare an infusion with a final concentration ranging from 1 mg/mL to 10 mg/mL. The total volume of infusion must not exceed 160 mL.
 - For adult and pediatric patients with body weight 40 kg or greater, **do not exceed a total volume of infusion of 160 mL.**
 - For adult and pediatric patients with body weight less than 40 kg, do not exceed a total volume of infusion of 4 mL/kg of body weight.
- Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake.
- Discard partially used vials or empty vials of OPDIVO.
- The product does not contain a preservative.
- After preparation of infusion:
 Chemical and physical in-use stability from the time of preparation has been demonstrated as follows (times are inclusive of the administration period):

Infusion preparation	Chemical and physical in-use stability	
	Storage at 2°C to 8°C protected from light	Storage at room temperature (≤ 25°C) and room light
Undiluted or diluted with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection	30 days	24 hours (of total 30 days storage)
Diluted with 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection	7 days	8 hours (of total 7 days storage)

From a microbiological point of view the prepared solution for infusion, regardless of the diluent, should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 7 days at 2°C to 8°C or 8 hours (of the total 7 days of storage) at room temperature (≤ 25°C). Aseptic handling should be ensured during the preparation of infusion.

- Do not freeze.

Administration

- Administer the infusion over 30 minutes or 60 minutes depending on the dose through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low protein binding in-line filter (pore size of 0.2 micrometer to 1.2 micrometer).
- Administer OPDIVO in combination with other therapeutic agents as follows:

Combination Therapy	
Ipilimumab	Administer OPDIVO first, followed by the other therapeutic agent(s).
Platinum-Doublet Chemotherapy	
Ipilimumab and Platinum-Doublet Chemotherapy	

Fluoropyrimidine- and Platinum-Containing Chemotherapy	
Doxorubicin, Vinblastine, and Dacarbazine (AVD)	Administer OPDIVO last.

- Use separate infusion bags and filters for each infusion.
- Flush the intravenous line at end of infusion.
- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.