

מדריך כיס למטופל

מדריך לזיהוי סימנים ותסמינים של תופעות לוואי אפשריות
במהלך קבלת אימונתרפיה, כולל תופעות לוואי הקשורות
לפעילות של מערכת החיסון

אנא סמן בהתאם לטיפול האימונתרפי
שמקבל המטופל

☐ אופדיבו קוונטיג®

☐ אופדיבו®

☐ אופדיבו® + יירבוי®

☐ יירבוי®

לקבלת עותק של מדריך כיס זה אנא צור קשר
עם חברת בריסטול מאיירס סקוויב
בטלפון 03-5231021, בפקס: 03-9226896
או בדוא"ל: Office_IL@bms.com

1 הפרד את כרטיס המידע ושא אותו עימך על גופך בכל עת

■ מלא את פרטי הקשר של האונקולוג המטפל

2 קרא את המידע הכלול במדריך והיעזר ברשימת הסימנים והתסמינים כדי לזהות מה עליך לדווח מייד

■ התקשר לאונקולוג המטפל בך מייד אם אתה חווה כל דבר חריג
בזמן הטיפול באופדיבו®, ביירבוי® או באופדיבו קוונטיג®

■ צור מייד קשר עם האונקולוג המטפל בך אם אתה חווה מי
מהתסמינים המופיעים ברשימת הסימנים והתסמינים או אם
הם מחמירים.

**קבלת טיפול רפואי באופן מידי עשויה לעזור במניעת
החמרה של הבעיה**

**3 הצג כרטיס מידע זה בכל ביקור רפואי אצל צוות רפואי
שאינו חלק מהצוות המטפל הקבוע**

■ ספר לצוות המוקד לרפואה דחופה/חדר מיון כי אתה מטופל
באופדיבו, ביירבוי או באופדיבו קוונטיג® והראה להם את החלק
המיועד לרופאים/ אחיות המכיל מידע חשוב בכרטיס מידע זה.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע
בעמודים 17-8. וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לצרכן לתכשירים אופדיבו
ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 17-8, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירי אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

הפרד את כרטיס המידע ושא אותו עימך על גופך בכל עת

- מלא את שם התרופה(ות) האימונותרפית(יות) שרשם האונקולוג
- מלא את שם המטופל
- מלא את שם האונקולוג ומספר הטלפון שלו
- יש לשמור את כרטיס המידע בארנקו של המטופל

הקפד לספר לכל איש צוות רפואי שאתה מבקר שאתה מטופל באימונותרפיה והצג להם כרטיס מידע זה.

הצג כרטיס מידע זה בכל ביקור במוקד לרפואה דחופה / חדר מיון.

נא להתקשר לאונקולוג שלי. Please call my oncologist.
קיבלתי טיפול אימונותרפי הנקרא: I have received an immunotherapy called:

שם התכשיר(ים): (סמן את המתאים)	OPDIVO Qvantig® / OPDIVO® / YERVOY® / OPDIVO® + YERVOY®
שם המטופל/ת:	
שם האונקולוג:	
מספר טלפון של האונקולוג:	

הצג כרטיס זה בכל פעם שאתה מבקר אצל איש צוות רפואי

©2026 Bristol-Myers Squibb Company.

חשוב
מידע עבור רופאים/אחיות

הגישה לטיפול בתופעות לוואי הנגרמות מאימונותרפיה עשויה להיות שונה מטיפולים אחרים לסרטן

אין להמתין עם הענקת טיפול למטופל במקרה שנדרש טיפול דחוף

שים לב
התקשר
לרופא האונקולוג של המטופל

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא הישראלי של אופדיבו ושל יירבוי ובעלון לרופא של אופדיבו קוונטיג המצורף לארזית התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 17-8, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירי אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

החזק מדריך זה בהישג יד כדי שתוכל לפנות אליו בעת הצורך. המדריך מכיל רשימה שימושית של סימנים ותסמינים שעליך לעקוב מקרוב אחר הופעתם. התקשר לצוות הטיפול האונקולוגי אם יש לך סימנים או תסמינים אלה, או אם הם מחמירים.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו® (ניבולומאב), יירבו® (איפילימומאב), או של אופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy). זו הסיבה שעליך לדווח על כל אי-נוחות או שינויים בהרגשתך לצוות הטיפול האונקולוגי.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו® ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לצרכן לתכשירים אופדיבו ויירבו®, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה



בלוטות 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 שכיחה



עור

- 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



תגובות חמורות הקשורות למתן העירוי

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



ריאות

- שיעול
- כאבים בחזה
- קוצר נשימה



כליות

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



מעיים

- שלשול (צואה רכה) או פעילות מעיים בתדירות גבוהה יותר מהרגיל
- צואה שחורה, דמוית-זפת, דביקה, או צואה עם דם או ריר
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

"ירבו עשויה להיות קשורה לבעיות בעיניים עם סימנים ותסמינים הכוללים ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או בעיות ראייה אחרות, וכאב או אדמומיות בעין



כבד

- הצהבה של העור או של לובן העיניים
- בחילה או הקאה חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- שתן כהה (גוון של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות ביתר קלות מהרגיל



איברים אחרים

- בעיות עלולות גם להופיע באיברים אחרים וברקמות אחרות. אלה לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון שעלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו, יירבו או עם אופדיבו קוונטיג. התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם מופיעים סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים או בתסמינים, שיכולים לכלול:
- כאבים בחזה, קצב לב בלתי סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסולים
- 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 חולשת שרירים מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

אל תטפל בתסמינים בעצמך

תסמינים יכולים להופיע בכל זמן במהלך הטיפול או אף לאחר סיום הטיפול

אל תרגיש נבוך או שאתה מציק לאונקולוג המטפל בך

סיבוכים, כולל מחלת השתל כנגד המאכסן [Graft-versus-host disease (GVHD)] של השתלת מח עצם (תאי גזע), שבה מקור השתל הוא מתורם (השתלה אלוגנאית). סיבוכים אלו עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. סיבוכים אלו עלולים להופיע בין אם עברת השתלה לפני הטיפול באופדיבו, ביירבו או באופדיבו קוונטיג ובין אם לאחר הטיפול באופדיבו, ביירבו או באופדיבו קוונטיג. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אלו.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו® ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לצרכן לתכשירים אופדיבו ויירבו®, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

אופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) ואופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy) הן תרופות שעשויות לטפל בסוגי סרטן מסוימים על ידי שפעול מערכת החיסון.

אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג עלולות לגרום למערכת החיסון לתקוף איברים ורקמות בריאים בכל אזור בגופך ולהשפיע על אופן תפקודם. בעיות אלה עלולות לעיתים להפוך לחמורות או מסכנות חיים ולהוביל למוות.

בעיות אלה עלולות להופיע בכל עת במהלך הטיפול או אפילו לאחר שהטיפול הסתיים. ייתכן שתחושה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן.

חלק מבעיות אלה עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם יירבוי או עם טיפול אחר.

יירבוי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות בחלקים רבים של גופך שעלולות להוביל למוות. בעיות אלה עלולות להופיע בכל עת במהלך הטיפול עם יירבוי או לאחר סיום הטיפול.

תזכורת חשובות למטופלים

■ צור מייד קשר עם האונקולוג אם יש לך תסמינים המופיעים ברשימת הסימנים והתסמינים או אם הם מחמירים, או אם אתה חווה כל דבר חריג בזמן הטיפול באופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) או באופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy). קבלת טיפול רפואי באופן מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של הבעיה.

■ אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו, יירבוי או של אופדיבו קוונטיג. זו הסיבה שעליך לדווח על כל אי-נוחות או שינויים בהרגשתך לצוות הטיפול האונקולוגי

■ אל תטפל בתסמינים ובסימנים בעצמך מבלי לדבר עם האונקולוג

■ האונקולוג עשוי להחליט לעכב או להפסיק לחלוטין את הטיפול באופדיבו, את הטיפול באופדיבו + יירבוי, את הטיפול ביירבוי, או את הטיפול באופדיבו קוונטיג, או לתת לך תרופות אחרות לטיפול בתסמינים

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבו® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבו

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת על אופדיבו + יירבו?

אופדיבו ויירבו הן תרופות שעשויות לטפל בסוגי סרטן מסויימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. אופדיבו ויירבו עלולות לגרום למערכת החיסון לתקוף איברים ורקמות בריאים בכל אזור בגופך ולהשפיע על אופן תפקודם.

בעיות אלה עלולות לעיתים להפוך לחמורות או מסכנות חיים ולהוביל למוות. בעיות אלה עלולות להתרחש בכל עת במהלך הטיפול או אפילו לאחר שהטיפול הסתיים. ייתכן שתחוה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן. חלק מבעיות אלה עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם טיפול אחר.

התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם פיתחת סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים ובתסמינים, לרבות:

- **בעיות בריאות:** שיעול; קוצר נשימה; כאבים בחזה
- **בעיות במעיים:** שלשול (צואה רכה) או פעילות מעיים בתדירות גבוהה יותר מהרגיל; צואה שחורה, דמוית-זפת, דביקה או צואה עם דם או ריר; כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

- **בעיות בכבד:** הצהבה של העור או של לובן העיניים; בחילה או הקאה חמורות; כאב בצד ימין של הבטן; שתן כהה (גוון של תה); נטייה לדימום או לחבורות ביתר קלות 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 בעיניים:** ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או בעיות ראייה אחרות; כאב או אדמומיות בעין

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבו® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבו (המשך)

בעיות עלולות גם להופיע באיברים אחרים וברקמות אחרות. אלה לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון שעלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו ויירבו. התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם מופיעים סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים או בתסמינים, שיכולים לכלול:

- כאבים בחזה, קצב לב בלתי סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים
- בלבול, ישמוניות, 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 חולשת שרירים מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

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 מידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו. הצוות הרפואי יבדוק אותך בנוגע לבעיות אלו במהלך הטיפול ועשוי

לטפל בך באמצעות תרופות קורטיקוסטרואידליות או תחליפי הורמונים. ייתכן שהצוות הרפואי יאלץ גם לעכב או להפסיק לחלוטין את הטיפול במקרה שאתה סובל מתופעות לוואי חמורות.

תופעות לוואי אפשריות של אופדיבו + יירבו

אופדיבו ואופדיבו + יירבו עלולים לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת על אופדיבו + יירבו"
- **תגובות חמורות בזמן מתן העירוי.** ספר לצוות הרפואי מייד אם אתה מפתח את התסמינים הבאים במהלך עירוי של אופדיבו או יירבו: צמרמורות או רעד; גרד או פריחה; הסמקה; קוצר נשימה או צפצופים בעת הנשימה; סחרחורת; תחושת עילפון; חום; כאב בגב או בצוואר
- **סיבוכים, כולל מחלת השתל כנגד המאכסן [Graft-versus-host disease (GVHD), של השתלת מח עצם (תאי גזע), שבה מקור השתל הוא מתורם (השתלה אלוגנאית).** סיבוכים אלה עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. סיבוכים אלה עלולים להתרחש בין אם עברת השתלה לפני הטיפול באופדיבו או ביירבו ובין אם לאחר הטיפול באופדיבו או ביירבו. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אלו.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבוי (המשך)

תופעות לוואי שכיחות מאוד במתן אופדיבו כתכשיר יחיד כוללות: 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; ויטיליגו (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 הסמפונות; שיעול, שיעול עם ליחה; קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ; ירידה בתיאבון; ירידה במשקל; כאב גב; רמות נמוכות של הורמון התיוראיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל; רמות גבוהות של הורמון התיוראיד [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 (ניורופתיה היקפית); תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה; תגובות הקשורות בעירוי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד במתן אופדיבו בשילוב עם כימותרפיה המכילה פלטינום ותרופה כימותרפית נוספת כוללות: תחושת עייפות; הרגשה כללית לא טובה; נפיחות (בצקת); חום; בחילה; עצירות; הקאה; שלשול; כאב בטן; ירידה בתיאבון; פריחה; גרד; נשירת שיער; חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות ידיים או רגליים (ניורופתיה היקפית); כאב ראש; כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים; זיהום בדרכי השתן; רמות נמוכות של הורמון התיוראיד [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 מאוד במתן אופדיבו בשילוב עם יירבוי כוללות: תחושת עייפות; חום; נפיחות (בצקת) פריחה; גרד, גרד מפושט; 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

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבוי (המשך)

ראש; סחרחורת; שפעת; מחלה דמוית-שפעת; חולשה, הרגשה כללית לא טובה; צמרמורת; לחץ דם נמוך; רמות נמוכות של הורמון התיוראיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל; רמות גבוהות של הורמון התיוראיד [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 מאוד במתן אופדיבו בשילוב עם יירבוי וכימותרפיה המכילה פלטינום ותרופה כימותרפית נוספת כוללות: 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 התיוראיד [היפותירואידיזם (תת-פעילות של בלוטת התריס)] שיכולות לגרום לעייפות ולעלייה במשקל; כאב ראש; סחרחורת; תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד במתן אופדיבו בשילוב עם קאבוזנטיניב כוללות: שלשול; בחילה; כאב בטן; הקאה;

קשיי עיכול; הרגשת עייפות או חולשה; בעיות בכבד; רעילות כבדית; פריחה, אדמומיות, כאב, נפיחות או הופעת שלפוחיות בכפות הידיים או בכפות הרגליים; פצעים או כיבים בחלל הפה (סטומטיטיס); פריחה; גרד; לחץ דם גבוה; רמות נמוכות של הורמון התיוראיד [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 מאוד במתן אופדיבו בשילוב עם כימותרפיה המכילה פלואורופירימדין ופלטינום כוללות: חוסר תחושה, כאב, עקצוץ או צריבה בכפות הידיים או הרגליים (ניורופתיה היקפית); כאב ראש; בחילה; שלשול; הקאה; קושי בבליעה; כאב בטן; עצירות; פצעים או כיבים בחלל הפה (סטומטיטיס); הרגשת עייפות; חום; נפיחות (בצקת); ירידה בתיאבון; ירידה במשקל; כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים; 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.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירים אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבוי (המשך)

תופעות לוואי שכיחות מאוד של יירבוי כוללות: תחושת עייפות; שלשול; בחילה; גרד; פריחה; הקאה; חום; ירידה בתיאבון; כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים; שיעול, שיעול עם ליחה; קוצר נשימה, קוצר נשימה במאמץ; זיהום בדרכי הנשימה העליונות.

אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות. למידע נוסף פנה אל הרופא המטפל או הרוקח. חשוב לדווח למשרד הבריאות על תופעות לוואי הנגרמות מתרופות מרשם.

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו® (ניבולומאב), יירבוי® (איפילימומאב) והשילוב של אופדיבו + יירבוי (המשך)

לפני הטיפול באופדיבו או יירבוי, ספר לרופא על מצבך הרפואי לרבות אם:

- הינך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או זאבת (לופוס)
- עברת השתלת איברים, 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, כמו חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גריס) או תסמונת בשם גיליאן-ברה (Guillain-Barré syndrome)
- הינך בהיריון או מתכננת להרות. אופדיבו ויירבוי עלולות להזיק לעוברך
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אופדיבו או יירבוי יכולים לעבור בחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול באופדיבו או ביירבוי ובמשך 5 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של אופדיבו וכן במשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של יירבוי.

נשים היכולות להרות:

- על הרופא המטפל לערוך לך בדיקת הריון לפני שתתחילי לקבל אופדיבו או יירבוי.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של אופדיבו ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של יירבוי. היוועצי ברופא המטפל לגבי אמצעי המניעה שבהם תוכלי להשתמש במהלך פרק זמן זה.
- דווחי מייד לרופא המטפל אם נכנסת להריון או אם הינך חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול באופדיבו או ביירבוי.

ספר לרופא המטפל על כל התרופות שאתה נוטל, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה ותוספים צמחיים.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy)

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת על אופדיבו קוונטיג?

אופדיבו קוונטיג היא תרופה שעשויה לטפל בסוגי סרטן מסוימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. אופדיבו קוונטיג עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף איברים ורקמות בריאים בכל אזור בגופך ולהשפיע על אופן תפקודם. בעיות אלה עלולות לעיתים להפוך לחמורות או להוביל למוות. בעיות אלה עלולות להתרחש בכל עת במהלך הטיפול או אפילו לאחר שהטיפול הסתיים. ייתכן שתחוה יותר מבעיה אחת מבעיות אלה באותו הזמן. חלק מבעיות אלה עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר כאשר אופדיבו קוונטיג ניתנת בשילוב עם טיפול אחר.

התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם פיתחת סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים ובתסמינים, לרבות:

- **בעיות בריאות:** שיעול; קוצר נשימה; כאבים בחזה
- **בעיות במעיים:** שלשול (צואה רכה) או פעילות מעיים בתדירות גבוהה יותר מהרגיל; צואה שחורה, דמוית-זפת, דביקה או צואה עם דם או ריר; כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן
- **בעיות בכבד:** הצהבה של העור או של לובן העיניים; בחילה או הקאה חמורות; כאב בצד ימין של הבטן; שתן כהה (גוון של תה); נטייה לדימום או לחבורות ביתר קלות 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

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו ופופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירי אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy) (המשך)

בעיות עלולות גם להופיע באיברים אחרים וברקמות אחרות. **אלה לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון שעלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו קוונטיג. התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם מופיעים סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים או בתסמינים, שיכולים לכלול:**

- כאבים בחזה, קצב לב בלתי 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 חולשת שרירים מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
 - ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות
- דחייה של איבר או רקמה מושתל/ת.** הרופא המטפל יגיד לך על אילו סימנים ותסמינים אתה צריך לדווח ויבצע מעקב כתלות בסוג השתלת האיבר או הרקמה שעברת.

קבלת טיפול רפואי מידי עשויה לעזור במניעת החמרה של **בעיות אלו**. הרופא המטפל יבדוק אותך בנוגע לבעיות אלו במהלך הטיפול עם אופדיבו קוונטיג. הרופא המטפל עשוי לטפל בכך באמצעות תרופות קורטיקוסטרואידליות או תחליפי הורמונים. ייתכן שהרופא המטפל יאלץ גם לעכב או להפסיק לחלוטין את הטיפול עם אופדיבו קוונטיג במקרה שאתה סובל מתופעות לוואי חמורות.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבו ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירי אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy)

מהן תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו קוונטיג?

אופדיבו קוונטיג עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- **ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת על אופדיבו קוונטיג?"**

- **סיבוכים, כולל מחלת השתל כנגד המאכסן [Graft-versus-host disease (GVHD), באנשים שעברו השתלת מח**

עצם (תאי גזע), שבה מקור השתל הוא מתורם (השתלה אלוגנאית). סיבוכים אלה עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. סיבוכים אלה עלולים להתרחש בין אם עברת השתלה לפני הטיפול באופדיבו קוונטיג ובין אם לאחר הטיפול באופדיבו קוונטיג. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אם עברת השתלה אלוגנאית של תאי גזע.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שנצפו עם ניבולומאב הניתן בעירוי לתוך הווריד (עירוי תוך ורידי), שעלולות להתרחש עם אופדיבו קוונטיג, מפורטות בעלון המצורף לאריזה

למידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות, פנה אל הרופא המטפל או הרוקח. חשוב לדווח למשרד הבריאות על תופעות לוואי הנגרמות מתרופות מרשם.

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

לפני הטיפול באופדיבו קוונטיג, ספר לרופא על מצבך הרפואי לרבות אם:

- הינך סובל מבעיות הקשורות במערכת החיסון כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או זאבת (לופוס).

- עברת השתלת איברים, כולל השתלת קרנית.

- עברת או שאתה עומד לעבור השתלת תאי גזע, כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנאית).

- עברת בעבר טיפול בקרינה לאזור בית החזה.

- הינך סובל ממצב המשפיע על מערכת העצבים, כמו חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס) או תסמונת גיליאן-ברה (Guillain-Barré syndrome).

- הינך בהיריון או מתכננת להרות. אופדיבו קוונטיג עלולה להזיק לעוברך.

- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אופדיבו קוונטיג יכולה לעבור בחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול באופדיבו קוונטיג ובמשך 5 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של אופדיבו קוונטיג.

מידע בטיחותי חשוב אודות אופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy) (המשך)

נשים היכולות להרות:

- על הרופא המטפל לערוך לך בדיקת היריון לפני שתתחילי לקבל אופדיבו קוונטיג.

- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של אופדיבו קוונטיג. היוועצי ברופא המטפל לגבי אמצעי המניעה שבהם תוכלי להשתמש במהלך פרק זמן זה.

- דווחי מייד לרופא המטפל אם נכנסת להיריון או אם הינך חושבת שאת בהיריון במהלך הטיפול באופדיבו קוונטיג.

ספר לרופא המטפל על כל התרופות שאתה נוטל, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה ותוספים צמחיים.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירים אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לתכשירים אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לצרכן לתכשירים אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

אנא ראה מידע בטיחותי חשוב על אופדיבו, יירבוי ואופדיבו קוונטיג המופיע בעמודים 8-17, וכמו כן בעלון הישראלי לרופא ובעלון לצרכן לתכשירים אופדיבו ויירבוי, ובעלון לתכשיר אופדיבו קוונטיג המצורף לאריזה.

רשימת הסימנים והתסמינים

האם יש לך סימנים או תסמינים?

1. אם תבחין באי-נחות או שינויים בהרגשתך, צור קשר מייד עם צוות הטיפול האונקולוגי.
 2. קבלת טיפול רפואי באופן מיידי עשויה לעזור במניעת החמרה של בעיות אלו. אל תנסה לטפל בעצמך בתופעות הלוואי האפשריות.
 3. האונקולוג עשוי להחליט לעכב או להפסיק לחלוטין את הטיפול באופדיבו® (ניבולומאב), ביירבו® (איפילימומאב), או באופדיבו קוונטיג® (ניבולומאב והיאלורונידאז - nvhy) או לתת לך תרופות אחרות לטיפול בתסמינים.
- ◀ **אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של אופדיבו, יירבו או של אופדיבו קוונטיג. זו הסיבה שעליך לדווח על כל אי-נחות או שינויים בהרגשתך לצוות הטיפול האונקולוגי. סימנים או שינויים שיש לשים לב אליהם כוללים:**



איברים אחרים

- בעיות עלולות גם להופיע באיברים אחרים וברקמות אחרות. אלה לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון שעלולים להופיע בשימוש עם אופדיבו, יירבו או אופדיבו קוונטיג. התקשר או פנה מייד לרופא המטפל אם מופיעים סימנים או תסמינים חדשים או אם חלה החמרה בסימנים או בתסמינים, שעלולים לכלול: ■ כאבים בחזה, קצב לב בלתי סדיר, קוצר נשימה או נפוחות בקרסוליים
- לבולב, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, צוואר נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בודדות או ברגליים
- ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב עיניים, שינויים בראייה
- כאבי שרירים או חולשת שרירים מתמשכים או חמורים, התכווצויות שרירים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות



בלוטות 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 עיטפון
- שינויים במצב הרוח או שינויי התנהגות, כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות או שחחה



כליות

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



תגובות חמורות הקשורות למתן העירוי

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



ריאות

- שיעול
- כאבים בחזה
- קוצר נשימה



עור

- פריחה
- גרד

- הופעת שלפוחיות
- בעור או קילופים בעור
- נפוחות בקשרי לימפה
- פצעים או כיבים
- כאבים בחלל הפה או באף, בגרון או באזור איברי המין
- חום או תסמינים דמויי שפעת



כבד

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



מעיים

- שלשול (צואה רכה) או פעילות מעיים בתדירות גבוהה יותר מהרגיל
- צואה שחורה, דמוית-זפת, דביקה או צואה עם דם או ריר
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

יירבו עשויה להיות קשורה לבעיות בעיניים עם סימנים ותסמינים הכוללים ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או בעיות ראייה אחרות, וכאב או אדמומיות בעין. סיבוכים, כולל מחלת השתל כנגד המאכסן [Graft-versus-host disease (GVHD)], של השתלת מח עצם (תאי גזע), שבה מקור השתל הוא מתורם (השתלה אלוגנאית). סיבוכים אלה עלולים להיות חמורים ולחולל למוות. סיבוכים אלה עלולים להתרחש בין אם עברת השתלה לפני הטיפול באופדיבו, ביירבו או באופדיבו קוונטיג ובין אם לאחר הטיפול באופדיבו, ביירבו או באופדיבו קוונטיג. הרופא המטפל יבצע מעקב לסימנים של סיבוכים אלו.

אם יש לך תופעת לוואי חמורה, ייתכן שתצטרך להגיע לחדר מיון בבית חולים. אם זה יקרה, עליך:

- להביא עימך את כרטיס המידע ורשימה מלאה של התרופות שאתה נוטל, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה ותוספים צמחיים
- לדווח לרופאים ולאחיות בחדר המיון כי אתה מקבל טיפול אימונותרפי לטיפול במחלתך
- לוודא שידוע על כך לצוות הטיפול האונקולוגי שלך