

Карманное руководство для пациента

Инструкция для опознания признаков и симптомов возможных побочных явлений при прохождении иммунотерапии, включая побочные явления, связанные с деятельностью иммунной системы

1 Оторвите информационную карточку-памятку и носите ее всегда с собой

- Заполните контактные данные своего онколога.

2 Прочтите информацию, содержащуюся в Инструкции, и обращайтесь к перечню признаков и симптомов для опознания явлений, о которых вам следует сообщить незамедлительно

- Немедленно свяжитесь со своим лечащим онкологом, если вы испытываете какие-либо необычные явления во время лечения препаратами Опдиво®, Ервой® или Опдиво Квантиг®.
- Немедленно свяжитесь со своим лечащим онкологом, если вы испытываете какой-либо из симптомов, указанных в перечне признаков и симптомов, или если эти симптомы усугубляются.

Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление проблемы

3 Предъявляйте эту информационную карточку-памятку каждый раз, когда обращаетесь за получением помощи к медицинскому персоналу, который не входит в ваш постоянный лечащий персонал

- Сообщите персоналу отделения неотложной медицинской помощи / приемного отделения, что вы получаете лечение препаратом Опдиво®, Ервой® или Опдиво Квантиг® и покажите им раздел этой информационной карточки-памятки, предназначенный для врачей / медсестер и содержащий важную информацию.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Отметьте, какой вид иммунотерапии получает пациент

☐ Опдиво Квантиг®

☐ Опдиво®

☐ Опдиво® + Ервой®

☐ Ервой®

Для получения копии данной инструкции, пожалуйста, обратитесь в компанию «Бристол-Майерс Сквибб» по телефону: 03-5231021, по факсу 03-9226896 или по электронной почте Office_IL@bms.com

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Оторвите информационную карточку-памятку и всегда носите ее с собой

- Заполните название препарата/-ов для иммунотерапии, которые вам выписал онколог
- Заполните имя и фамилию пациента
- Заполните имя и фамилию онколога и его номер телефона
- Информационная карточка-памятка должна храниться в бумажнике пациента

Обязательно сообщите всем членам медицинского персонала учреждения, которое вы посещаете, что вы получаете иммунотерапию, и ПРЕДЪЯВИТЕ ИМ ЭТУ ИНФОРМАЦИОННУЮ КАРТОЧКУ-ПАМЯТКУ.

Предъявляйте эту карточку-памятку при каждом посещении отделения неотложной медицинской помощи / приемного отделения больницы.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

נא להתקשר לאונקולוג שלי. Please call my oncologist.

קיבלתי טיפול אימונוטירפי הנקרא: I have received an immunotherapy called:

שם התכשיר(ים): (סמן את המרחקים)
שם המטופל/ת:
שם האונקולוג:
מספר טלפון של האונקולוג:

Показывайте эту карточку при каждом посещении члена медицинского персонала

©2026 Bristol-Myers Squibb Company.

חשוב מידע עבור רופאים/אחיות

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

אין להמתין עם הענקת טיפול למטופל במקרה שנדרש טיפול דחוף



למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא הישראלי של אופדיבו ושל ירבויו 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](https://sideeffects.health.gov.il) או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>



Держите данную инструкцию в доступном месте, чтобы иметь возможность обратиться к ней при необходимости.

Инструкция содержит перечень признаков и симптомов, за которыми вы должны внимательно наблюдать после их появления.

Свяжитесь со своим лечащим онкологическим персоналом, если у вас присутствуют эти признаки или симптомы, или в случае их усугубления.

Это не все возможные побочные явления препарата Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) или Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nhy). Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в самочувствии лечащему вас онкологическому персоналу.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.



Печень

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Боль в правой части живота
- Моча темного цвета (чайного оттенка)
- Повышенная склонность к кровотечениям или синякам



Другие органы

Нарушения могут появиться также и в других органах или тканях. Это не все признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Опдиво, Ервой или Опдиво Квантиг. Немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом, если у вас появились новые признаки или симптомы, или если у вас усугубились признаки или симптомы, которые могут включать в себя следующие состояния:

- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отеки в области лодыжек
- спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, изменения в настроении или в поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, онемение или ощущение покалывания в руках и ногах
- двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность глаз к свету, боль в глазах, изменения в зрении
- продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
- пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к синякам



Кишечник

- Понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника
- Черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью
- Сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

Ервой может иметь отношение к поражениям глаз: признаки и симптомы включают в себя затуманенное зрение, двойное видение или другие нарушения зрения, а также боль и покраснение глаз



Легкие

- Кашель
- Боль в грудной клетке
- Одышка



Почки

- Уменьшение количества мочи
- Появление крови в моче
- Отек в области лодыжек
- Потеря аппетита



Кожа

- Сыпь
- Зуд
- Появление пузырей на коже или шелушение кожи
- Увеличение лимфатических узлов
- Болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий
- Жар или гриппоподобные симптомы



Гормональные железы

- Непроходящие или нетипичные головные боли
- Чувствительность глаз к свету
- Поражения глаз
- Учащенный сердечный ритм
- Повышенная потливость
- Чрезвычайная утомляемость
- Увеличение или потеря веса
- Повышенная жажда или голод
- Повышенная частота мочеиспускания
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запоры
- Изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос)
- Головокружение или обморок
- Изменения в настроении или в поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия



Серьезные побочные явления, связанные с инфузией

- Озноб или дрожь
- Зуд или сыпь
- Покраснение кожи
- Одышка или свист при дыхании
- Головокружение
- Предобморочное состояние
- Жар
- Боль в спине или шее

Не лечите симптомы самостоятельно

Симптомы могут появиться в любое время в процессе лечения и даже после его завершения

Не стесняйтесь и не бойтесь побеспокоить вашего лечащего онколога

Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], при трансплантации костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация). Эти осложнения могут быть серьезными и приводить к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться как в случае, если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Опдиво, Ервой или Опдиво Квантиг, так и после лечения Опдиво, Ервой или Опдиво Квантиг. Лечащий врач будет вести наблюдение за этими осложнениями.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности

Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy) - это препараты, предназначенные для лечения некоторых видов рака посредством активации иммунной системы.

Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг могут вызвать атаку иммунной системы на здоровые органы и ткани в любом месте вашего организма и повлиять на их функции. Эти нарушения иногда могут стать серьезными или опасными для жизни и даже привести к летальному исходу. Такие нарушения могут возникать в любое время в процессе лечения и даже после его окончания.

У вас может возникнуть более одного такого нарушения одновременно.

Некоторые из этих нарушений могут происходить чаще при использовании Опдиво в сочетании с Ервой или другим дополнительным видом лечения.

Ервой может вызывать серьезные побочные явления во многих частях вашего организма - явления, которые могут привести к летальному исходу. Эти нарушения могут возникнуть в любое время в процессе лечения препаратом Ервой или после окончания лечения.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

ВАЖНЫЕ напоминания пациентам

- Немедленно свяжитесь с вашим онкологом, если у вас есть симптомы, перечисленные в перечне признаков и симптомов, а также, если у вас усугубляются имеющиеся симптомы или если вы испытываете любые необычные явления во время лечения препаратом Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) или Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy). Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление проблемы.
- Это не все возможные побочные явления препаратов Опдиво, Ервой или Опдиво Квантиг. Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в вашем самочувствии лечащему вас онкологическому персоналу.
- Не лечите эти симптомы или признаки самостоятельно, не проконсультировавшись с онкологом.
- Онколог может решить временно или полностью прекратить лечение препаратом Опдиво, препаратами Опдиво + Ервой, препаратом Ервой или препаратом Опдиво Квантиг, или назначить вам другие препараты для лечения симптомов.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой

Какова самая важная информация, которую мне следует знать о препаратах Опдиво и Ервой?

Опдиво и Ервой - препараты, предназначенные для лечения определенных видов рака посредством активации иммунной системы. Опдиво и Ервой могут вызвать атаку иммунной системы на здоровые органы и ткани в любом месте вашего организма и повлиять на их функции. Эти нарушения иногда могут стать серьезными или опасными для жизни и привести к летальному исходу. Такие нарушения могут возникнуть в любое время в процессе лечения и даже после его окончания.

У вас может возникнуть более одного из таких нарушений одновременно. Некоторые из этих нарушений могут возникать чаще при использовании Опдиво в сочетании с другим лечением.

Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы, или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, включая:

- **нарушения легких:** кашель; одышка; боли в грудной клетке
- **нарушения кишечника:** понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника; черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью; сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

- **нарушения печени:** пожелтение кожи или белков глаз; сильная тошнота или рвота; боль в правой части живота; моча темного цвета (чайного оттенка); повышенная склонность к кровотечениям или синякам
- **нарушения гормональных желез:** непроходящие или нетипичные головные боли; чувствительность глаз к свету; поражения глаз; учащенный сердечный ритм; повышенная потливость; чрезвычайная утомляемость; увеличение или потеря веса; повышенная жажда или голод; повышенная частота мочеиспускания; выпадение волос; ощущение холода; запоры; изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос); головокружение или обморок; изменения в настроении или поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия
- **нарушения почек:** уменьшение количества мочи; появление крови в моче; отек в области лодыжек; потеря аппетита
- **нарушения кожи:** сыпь; зуд; появление пузырей на коже или шелушение кожи; увеличение лимфоузлов; болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий; жар или гриппоподобные симптомы
- **нарушения глаз:** затуманенное зрение; двойное видение или другие нарушения зрения; боль или покраснение глаз

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой (продолжение)

Нарушения могут появиться также и в других органах и тканях. Это не все возможные признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Опдиво и Ервой. Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы, или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, которые могут включать в себя:

- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отек в области лодыжек
- спутанное сознание, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, покалывание или отсутствие чувствительности в руках или ногах
- двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность к свету, боль в глазах, изменения в зрении
- продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
- пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к появлению синяков

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Отторжение пересаженного органа или ткани. Лечащий врач скажет вам, о каких признаках и симптомах вы должны сообщать и будет вести наблюдение за вами в соответствии с типом трансплантации, которую вы перенесли.

Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление этих нарушений.

Медицинский персонал будет наблюдать за вами на предмет этих нарушений на протяжении вашего лечения, и, возможно, назначит вам лечение кортикостероидными препаратами или гормональную терапию. Возможно, медицинский персонал будет вынужден временно или полностью прекратить ваше лечение, в случае если вы страдаете серьезными побочными явлениями.

Возможные побочные явления препаратов Опдиво + Ервой.

Опдиво и Опдиво + Ервой могут вызвать серьезные побочные явления, включая:

- **см. пункт «Какова самая важная информация, которую я должен знать о препаратах Опдиво + Ервой»**
- **серьезные побочные явления во время инфузии.** Немедленно сообщите медицинскому персоналу, если у вас появятся следующие признаки при инфузии препаратов Опдиво или Ервой: озноб или дрожь; зуд или

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой (продолжение)

сыпь; покраснение кожи; одышка или свист при дыхании; головокружение; предобморочное состояние; жар; боли в спине или шее

- **Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], при трансплантации костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация).** Эти осложнения могут быть серьезными и привести к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться, как в случае если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Опдиво или Ервой, так и после лечения препаратами Опдиво или Ервой. Лечащий врач будет вести наблюдение за этими осложнениями.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в качестве монотерапии: утомляемость; слабость; общее недомогание; жар; припухлость (отек), включая отек в области ладоней, лодыжек или ступней (периферический отек); понос; тошнота; рвота; боль в животе; запор; нарушения пищеварения; затрудненное глотание; сыпь; зуд, включая генерализованный зуд; витилиго – болезнь, при которой появляются светлые пятна на коже; эритема, проявляющаяся в покраснении и воспалении на коже; боль в

мышцах, костях и суставах; головная боль; головокружение; инфекция верхних дыхательных путей; заложенность в носу; воспаление легких, включая воспаление легких, затрагивающее бронхи; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке; снижение аппетита; потеря веса; боль в спине; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; повышенный уровень гормона щитовидной железы (гипертиреоз – повышенная активность щитовидной железы), что может привести к учащенному сердечному ритму, потливости и потере веса; нарушения щитовидной железы, включая воспаление щитовидной железы (тиреоидит); нарушенная функция почек; инфекция мочевыводящих путей; воспаление печени (гепатит); повышенное артериальное давление; повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия); бессонница; отсутствие чувствительности, боль, покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); аномальные результаты лабораторных анализов; реакции, связанные с инфузией.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в сочетании с химиотерапией, содержащей платину и дополнительный химиотерапевтический препарат включают: утомляемость, общее недомогание; припухлость (отек); жар; тошнота; запор;

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой (продолжение)

рвота; понос; боль в животе; снижение аппетита; сыпь; зуд; выпадение волос; потеря чувствительности, боль, покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); головная боль; боль в мышцах, костях и суставах; инфекция мочевых путей; низкий уровень тиреоидного гормона [гипотериоз (недостаточная функция щитовидной железы)], который может вызывать усталость и увеличение веса тела; нарушение функции почек; появление крови в моче; уменьшение веса тела; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в сочетании с Ервой: утомляемость; жар; припухлость (отек); сыпь; зуд, генерализованный зуд; сухость кожи; понос; тошнота; рвота; боль в животе; запор; вздутие живота вследствие скопления жидкости (асцит); сухость во рту; нарушения пищеварения; затрудненное глотание; раны или язвы в полости рта (стоматит); воспаление толстого кишечника (колит); боль в мышцах, костях и суставах; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке; воспаление легких; инфекция верхних дыхательных путей; воспаление легочных тканей (пневмонит), сопровождаемое кашлем и затрудненным дыханием, одышкой и кашлем; снижение аппетита, головная боль; головокружение; грипп; гриппообразное состояние; слабость; общее недомогание; озноб; пониженное артериальное

давление; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; повышенный уровень гормона щитовидной железы (гипертиреоз – повышенная активность щитовидной железы), что может привести к учащенному сердечному ритму, потливости и потере веса; недостаточность надпочечников (понижение уровня гормонов, выделяемых надпочечниками, которые расположены над почками); потеря веса; бессонница; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в сочетании с Ервой и химиотерапией, содержащей платину и дополнительный химиотерапевтический препарат включают: утомляемость; жар; боль в мышцах, костях и суставах; тошнота; понос; запор; рвота; боль в животе; сыпь; зуд, включая генерализованный зуд; выпадение волос; снижение аппетита; кашель; одышка; пониженный уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз – недостаточность функции щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; головная боль; головокружение; аномальные результаты лабораторных анализов.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой (продолжение)

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в сочетании с кабозантинибом: понос; тошнота; боль в животе; рвота; нарушения пищеварения; утомляемость или слабость; нарушения печени; гепатотоксичность; сыпь, покраснение кожи, боль, отеки или пузыри на ладонях или ступнях; раны или язвы во рту (стоматит); сыпь; зуд; повышенное артериальное давление; низкий уровень гормона щитовидной железы (гипотиреоз - недостаточная активность щитовидной железы), что может вызывать усталость и увеличение веса тела; боли в мышцах, костях и суставах; снижение аппетита; изменение вкусовых ощущений; головная боль; кашель; нарушения голоса (затрудненная речь из-за поражений глотки, голосовых связок, языка или ротовой полости); инфекция верхних дыхательных путей; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления при применении препарата Опдиво в сочетании с химиотерапией, содержащей фторпиримидин и платину: утрата чувствительности, боль, покалывание или жжение в ладонях или ступнях (периферическая невропатия); головная боль; тошнота; понос; рвота; затрудненное глотание; боль в животе; запор; раны или язвы во рту (стоматит); утомляемость; жар; припухлость (отек); снижение аппетита;

потеря веса; боли в мышцах, костях и суставах; сыпь; зуд; выпадение волос; сыпь, покраснение кожи, боль, отек или пузыри на ладонях или ступнях; кашель, кашель с мокротой; инфекция верхних дыхательных путей; воспаление легких; бессонница; аномальные результаты лабораторных анализов.

Широко распространенные побочные явления препарата Ервой: утомляемость; понос; тошнота; зуд; сыпь; рвота; жар; снижение аппетита; боль в мышцах, костях и суставах; кашель, кашель с мокротой; одышка, одышка при физической нагрузке, инфекция верхних дыхательных путей.

Это не все возможные побочные явления. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Важно сообщать в Министерство здравоохранения о побочных явлениях, вызванных продающимися по рецепту врача препаратами.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препаратов Опдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) и сочетания препаратов Опдиво + Ервой (продолжение)

Перед применением Опдиво или Ервой сообщите врачу о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:

- вы страдаете нарушениями, связанными с иммунной системой, такими как болезнь Крона, язвенный колит или волчанка (люпус)
- вы перенесли трансплантацию органов, включая трансплантацию роговицы
- вы перенесли или вам предстоит трансплантация стволовых клеток, в том случае если это трансплантация от донора (аллогенная)
- вы ранее получали лучевую терапию на область грудной клетки и получали другие препараты, аналогичные Опдиво
- вы страдаете заболеванием, поражающим нервную систему, например, тяжелой миастенией (миастения гравис) или синдромом Гийена-Барре.
- вы беременны или планируете забеременеть. Опдиво и Ервой могут нанести вред вашему плоду
- вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, могут ли Опдиво или Ервой проникать в грудное молоко. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Опдиво и в течение 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Ервой и в течение 3 месяцев после получения последней дозы Ервой.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Для женщин, которые могут забеременеть:

Ваш врач должен взять у вас тест на беременность перед тем, как вы начнете получать Опдиво или Ервой.

- Вы должны использовать эффективное противозачаточное средство во время лечения и в течение 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво и в течение 3 месяцев после получения последней дозы Ервой. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно противозачаточных средств, которые вы можете использовать в этот период.
- Немедленно сообщите лечащему врачу, если вы забеременели или подозреваете, что беременны, во время лечения препаратами Опдиво или Ервой.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете, включая препараты, продаваемые по рецепту врача и без рецепта врача, витамины, пищевые добавки и растительные препараты.

Важная информация о безопасности препарата Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy)

Какова самая важная информация, которую мне следует знать о препарате Опдиво Квантиг?

Опдиво Квантиг - это препарат, предназначенный для лечения определенных видов рака посредством активации иммунной системы. Опдиво Квантиг может вызвать атаку иммунной системы на здоровые органы и ткани в любом месте вашего организма и повлиять на их функции. Эти нарушения иногда могут стать серьезными или привести к летальному исходу. Такие нарушения могут возникнуть в любое время в процессе лечения и даже после его окончания. У вас может возникнуть более одного из таких нарушений одновременно. Некоторые из этих нарушений могут возникать чаще при использовании Опдиво Квантиг в сочетании с другим лечением.

Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы, или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, включая:

- **нарушения легких:** кашель; одышка; боли в грудной клетке
- **нарушения кишечника:** понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника; черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью; сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

- **нарушения печени:** пожелтение кожи или белков глаз; сильная тошнота или рвота; боль в правой части живота; моча темного цвета (чайного оттенка); повышенная склонность к кровотечениям или синякам
- **нарушения гормональных желез:** непроходящие или нетипичные головные боли; чувствительность глаз к свету; поражения глаз; учащенный сердечный ритм; повышенная потливость; чрезвычайная утомляемость; увеличение или потеря веса; повышенная жажда или голод; повышенная частота мочеиспускания; выпадение волос; ощущение холода; запоры; изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос); головокружение или обморок; изменения в настроении или поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия
- **нарушения почек:** уменьшение количества мочи; появление крови в моче; отек в области лодыжек; потеря аппетита
- **нарушения кожи:** сыпь; зуд; появление пузырей на коже или шелушение кожи; увеличение лимфоузлов; болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий; жар или гриппоподобные симптомы

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препарата Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy) (продолжение)

Нарушения могут появиться также и в других органах и тканях. Это не все возможные признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении Опдиво Квантиг. Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у вас возникли новые признаки или симптомы или усугубились имеющиеся признаки и симптомы, которые могут включать в себя:

- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отек в области лодыжек
- спутанное сознание, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, покалывание или отсутствие чувствительности в руках или ногах
- двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность к свету, боль в глазах, изменения в зрении
- продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
- пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к появлению синяков

Отторжение пересаженного органа или ткани. Лечащий врач скажет вам, о каких признаках и симптомах вы должны сообщать и будет вести наблюдение за вами в соответствии с типом трансплантации органа или ткани, которую вы перенесли.

Немедленное получение медицинской помощи может помочь предотвратить усугубление этих нарушений. Ваш лечащий врач будет наблюдать за вами на предмет этих нарушений на протяжении вашего лечения препаратом Опдиво Квантиг. Ваш лечащий врач, возможно, назначит вам лечение кортикостероидными препаратами или гормональную терапию. Возможно, ваш лечащий врач будет вынужден временно или полностью прекратить ваше лечение препаратом Опдиво Квантиг, в случае если вы страдаете серьезными побочными явлениями.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей, Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препарата Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy) (продолжение)

Каковы возможные побочные явления Опдиво Квантиг?

Опдиво Квантиг может вызывать серьезные побочные явления, в том числе следующие:

- См. раздел «Какова самая важная информация, которую мне следует знать о препарате Опдиво Квантиг?»
- Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ) [Graft-versus-host disease (GVHD)], у пациентов, получивших трансплантацию костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация).

Эти осложнения могут быть серьезными и привести к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться, как в случае если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратом Опдиво Квантиг, так и после лечения препаратом Опдиво Квантиг.

Ваш лечащий врач будет наблюдать за признаками осложнений в случае аллогенной трансплантации стволовых клеток.

Наиболее распространенные побочные эффекты, наблюдавшиеся при внутривенном введении ниволумаба, которые могут также проявляться при применении Опдиво Квантиг, перечислены в листке-вкладыше или Инструкции по применению препарата, включенной в упаковку.

Для получения дополнительной информации о возможных побочных явлениях обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Важно сообщать в Министерство здравоохранения о побочных явлениях, вызванных продающимися по рецепту врача препаратами.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей. Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

Важная информация о безопасности препарата Опдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhy) (продолжение)

Перед применением Опдиво Квантиг сообщите своему лечащему врачу обо всех имеющихся у вас заболеваниях, в том числе если вы:

- страдаете заболеваниями иммунной системы, такими как болезнь Крона, язвенный колит или волчанка
- перенесли трансплантацию органа, включая трансплантацию роговицы
- перенесли или планируете пройти трансплантацию стволовых клеток с использованием донорских стволовых клеток (аллогенную)
- в прошлом проходили лучевую терапию области грудной клетки
- страдаете заболеванием нервной системы, таким как миастения гравис или синдром Гийена–Барре
- беременны или планируете беременность - Опдиво Квантиг может нанести вред нерожденному ребенку
- кормите грудью или планируете кормить грудью - неизвестно, проникает ли Опдиво Квантиг в грудное молоко. Не кормите грудью в период лечения и в течение 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво Квантиг

Женщинам, способным к деторождению:

- Ваш лечащий врач должен провести тест на беременность перед началом лечения Опдиво Квантиг
- Необходимо использовать эффективный метод контрацепции в период лечения и в течение 5 месяцев после получения последней дозы Опдиво Квантиг; проконсультируйтесь с врачом о методах контрацепции, которые можно использовать в течение этого периода
- Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если вы забеременели или предполагаете беременность в ходе лечения Опдиво Квантиг.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете, включая препараты, продаваемые по рецепту врача и без рецепта врача, витамины, пищевые добавки и растительные препараты.

Смотрите важную информацию, связанную с безопасностью препаратов Опдиво, Ервой и Опдиво Квантиг, на стр. 8-17, а также в израильской Инструкции для врачей. Инструкции по применению препарата для препаратов Опдиво и Ервой и Инструкции по применению препарата для препарата Опдиво Квантиг, включенных в упаковку.

18

19

Перечень признаков и симптомов

Есть ли у вас перечисленные признаки или симптомы?

1. Если вы заметили дискомфорт или изменения в самочувствии, немедленно свяжитесь с лечащим вас онкологическим персоналом.
 2. Немедленное обращение за медицинской помощью может помочь предотвратить усугубление этих проблем. Не пытайтесь лечить возможные побочные явления самостоятельно.
 3. Онколог может принять решение временно или полностью прекратить лечение препаратами Олдиво® (Ниволумаб), Ервой® (Ипилимумаб) или Олдиво Квантиг® (Ниволумаб и Гиалуронидаза - nvhu) или назначить вам другие препараты для лечения симптомов.
- **Это не все возможные побочные явления препаратов Олдиво, Ервой или Олдиво Квантиг. Поэтому вам следует сообщать о любом дискомфорте или изменениях в самочувствии вашему лечащему онкологическому персоналу. Признаки или изменения, на которые следует обратить внимание, включают в себя следующие:**



Печень

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Боль в правой части живота
- Моча темного цвета (чайного оттенка)
- Повышенная склонность к кровотечениям или синякам



Легкие

- Кашель
- Боль в грудной клетке
- Одышка



Почки

- Уменьшение количества мочи
- Появление крови в моче
- Отек в области лодыжек
- Потеря аппетита



Гормональные железы

- Непроходящие или нетипичные головные боли
- Чувствительность глаз к свету
- Поражения глаз
- Учащенный сердечный ритм
- Повышенная потливость
- Чрезвычайная утомляемость
- Увеличение или потеря веса
- Повышенная жажда или голод
- Повышенная частота мочеиспускания
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запоры
- Изменение тембра голоса (более глубокий и низкий голос)
- Головокружение или обморок
- Изменения в настроении или в поведении, например, снижение полового влечения, нервозность или амнезия



Другие органы

- Нарушения могут появиться также и в других органах или тканях. Это не все признаки и симптомы нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препаратов Олдиво, Ервой или Олдиво Квантиг. Немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом, если у вас появились новые признаки или симптомы, или если у вас усугубились признаки или симптомы, которые могут включать в себя следующие состояния:
- боль в грудной клетке, нерегулярный сердечный ритм, одышка или отечность в области лодыжек
 - спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, изменения в настроении или в поведении, ригидность шейных мышц, нарушение равновесия, онемение или ощущение покалывания в руках и ногах
 - двойное видение, затуманенное зрение, чувствительность глаз к свету, боль в глазах, изменения в зрении
 - продолжительные или сильные боли или слабость в мышцах, мышечные спазмы
 - пониженный уровень эритроцитов в крови, склонность к синякам



Кожа

- Сыпь
- Зуд
- Появление пузырей на коже или шелушение кожи
- Увеличение лимфатических узлов
- Болезненные раны или язвы в полости рта или носа, в горле или в области гениталий
- Жар или гриппоподобные симптомы



Серьезные побочные явления, связанные с инфузией

- Озноб или дрожь
- Зуд или сыпь
- Покраснение кожи
- Одышка или свист при дыхании
- Головокружение
- Предобморочное состояние
- Жар
- Боль в спине или шее



Кишечник

- Понос (мягкий стул) или более частое, чем обычно, действие кишечника
- Черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью
- Сильная боль или сильные неприятные ощущения в области живота

Ервой может иметь отношение к поражениям глаз: признаки и симптомы включают в себя затуманенное зрение, двойное видение или другие нарушения зрения, а также боль и покраснение глаз.

Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (PTPH) [Graft-versus-host disease (GVHD)], при трансплантации костного мозга (стволовых клеток), где источником трансплантата является донор (аллогенная трансплантация). Эти осложнения могут быть серьезными и приводить к летальному исходу. Эти осложнения могут появиться как в случае если вы перенесли трансплантацию до лечения препаратами Олдиво, Ервой или Олдиво Квантиг, так и после лечения Олдиво, Ервой или Олдиво Квантиг. Лечащий врач будет вести наблюдение за этими осложнениями.

Если у вас возникло серьезное побочное явление, возможно, вам придется приехать в приемное отделение больницы. В этом случае вам следует:

- принести с собой информационную карточку-памятку и полный список лекарств, которые вы принимаете, включая препараты, продаваемые по рецепту врача и без рецепта врача, витамины, пищевые и растительные добавки
- сообщить врачам и медсестрам в приемном отделении, что **вы получаете иммунотерапию** для лечения вашего заболевания
- удостовериться, что об этом сообщили вашему онкологическому персоналу