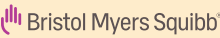


Κάρτα ασθενούς

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Ημερομηνία έγκρισης από τον ΕΟΦ: 02-07-2026
Εσωτερικός αριθμός εγγράφου: 1506-GR-2600001



Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς

Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα για να ενημερώνετε τους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνετε θεραπεία με nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με YERVOY® (ipilimumab).



Το nivolumab μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών ή ακόμα και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν διαφορετικά μέρη του σώματος. Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιεσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν την κάρτα ή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του nivolumab.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ



Θώρακας
(καρδιά και
πνεύμονες)

Δυσκολίες στην αναπνοή, βήχας, συριγμός, πόνος στο στήθος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών (αυξημένη αντίληψη του καρδιακού παλμού σας)



Κοιλιακή χώρα
(στομάχι και
έντερο)

Διάρροια (υδαρή, πολτώδη ή μαλακά κόπρανα), αίμα ή βλέννα στα κόπρανα, σκουρόχρωμα κόπρανα, πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι ή την κοιλιακή σας χώρα



Ήπαρ

Κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος (ίκτερος), πόνος στη δεξιά πλευρά του στομάχου



Νεφροί

Αλλαγή στην ποσότητα ούρων ή τη συχνότητα ούρησης



Ορμονο-
παραγωγοί
αδένες
(συμπερι-
λαμβανομένου
του διαβήτη)

Πονοκέφαλοι, θολή όραση ή διπλωπία, κούραση (κόπωση), αλλαγές στο βάρος, αλλαγές στη συμπεριφορά (π.χ. χαμηλότερη γενετήσια ορμή, ευερεθιστότητα ή αφηρημάδα), υπερβολική δίψα, αυξημένη όρεξη με απώλεια βάρους, αδυναμία, υπνηλία, κατάθλιψη, αίσθημα αδιαθεσίας, αλλαγή στην ποσότητα ούρων ή τη συχνότητα ούρησης



Δέρμα

Εξάνθημα, κνησμός, φλύκταινες ή/και ξεφλούδισμα του δέρματος (πιθανώς θανατηφόρο), έλκη, ξηροδερμία, δερματικά οζίδια



Άλλο

Αδυναμία, κόπωση (κούραση), μειωμένη όρεξη, ναυτία, έμετος, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια, δυσκολία στη βάδιση, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, πονοκέφαλος, σπασμοί, δυσκαμψία στον αυχένα, σύγχυση, υπνηλία, μυϊκός πόνος, δυσκαμψία, σκουρόχρωμα ούρα, πόνος ή ερυθρότητα στα μάτια, θολή όραση ή άλλα προβλήματα όρασης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε προηγούμενες ιατρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων στην οποία χρησιμοποιούνται αρχέγονα κύτταρα από δότη (αλλογενής).
- Η έγκαιρη αξιολόγηση και διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών από τον γιατρό σας μειώνει την πιθανότητα να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab.
- Σημεία και συμπτώματα που μπορεί να φαίνονται ήπια μπορεί να επιδεινωθούν γρήγορα εάν παραμείνουν χωρίς θεραπεία.
- **MHN** προσπαθήστε να αντιμετωπίσετε αυτά τα συμπτώματα μόνοι σας.
- Σημεία και συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μπορεί να καθυστερήσουν και να εμφανιστούν εβδομάδες έως μήνες μετά την τελευταία σας ένεση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης το οποίο μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_el.pdf ή καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης στο +30 2106074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com. Για να λάβετε αντίγραφο της Κάρτας Ασθενούς στείλτε email στο safety_greece@bms.com.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Ο ασθενής αυτός λαμβάνει θεραπεία με nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab.
- Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μήνες μετά τη διακοπή της.
- Η πρόωπη διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση είναι απαραίτητες για την ελαχιστοποίηση των απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.
- Η διαβούλευση με έναν ογκολόγο ή άλλον ιατρό μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση των ειδικών για τα όργανα ανοσοσχετιζόμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ανατρέχουν την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του nivolumab ή να καλούν το τμήμα ιατρικής ενημέρωσης στον αριθμό 2106074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com για περισσότερες πληροφορίες.

Ο επαγγελματίας υγείας που θεραπεύει αυτόν τον ασθενή με nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab θα πρέπει να συμπληρώσει την ενότητα «Στοιχεία επικοινωνίας του Γιατρού μου» αυτής της Κάρτας Ασθενούς.

Τα Στοιχεία Επικοινωνίας του Γιατρού μου

(που συνταγογράφησε nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab)

Ονοματεπώνυμο ιατρού: _____

Τηλέφωνο ιατρού: _____

Τηλέφωνο εκτός ωραρίου εργασίας: _____

Τα Στοιχεία Επικοινωνίας μου

Το όνομά μου: _____

Αριθμός τηλεφώνου: _____

Υπεύθυνος επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης (όνομα και αριθμός τηλεφώνου): _____

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb στον αριθμό 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com