

▼ OPDIVO®

(nivolumab)

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell om risikominimering

Veiledning ved forskrivning

OPDIVO® er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med YERVOY™ til behandling av ulike tumortyper.

For fullstendig oversikt over godkjente indikasjoner og for hvilke pasientgrupper OPDIVO® skal brukes med forsiktighet, se godkjent preparatomtale (SPC) for OPDIVO® som kan søkes opp på www.legemiddelverket.no.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema ligger på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også meldes til medisinsk informasjon hos Bristol-Myers Squibb på tlf. 23 12 06 37 eller medinfo.norway@bms.no.



Bristol-Myers Squibb

WWW.BMS.COM/NO

Les følgende avsnitt for å lære mer om håndtering av immunrelaterte bivirkninger:

Denne veiledningen.....	5
Oppsummering av viktig informasjon.....	6
Tidlig diagnose og egnet håndtering.....	7
Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner.....	8
Andre immunrelaterte bivirkninger.....	12
Komplikasjoner ved allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon ved klassisk Hodgkins lymfom.....	13
Infusjonsreaksjoner.....	13
Pasientmateriell.....	14
Sjekkliste ved pasientkonsultasjon (første eller påfølgende).....	15

Denne veiledningen

- Er ment for helsepersonell som er involvert i behandling av pasienter med OPDIVO®, med eller uten andre legemidler.
- Er avgjørende for å sikre sikker og effektiv bruk av OPDIVO®, og egnet behandling av noen relaterte bivirkninger.
- Skal leses før forskrivning og administrering av OPDIVO®.
- Introduserer pasientkortet. Det er viktig å gjennomgå pasientkortet sammen med pasientene før hver behandlingssyklus og ved hvert pasientbesøk. Dette for å styrke pasientenes forståelse av bivirkningene, og viktigheten av å kontakte helsepersonell hvis de får bivirkninger.

Behandlernde lege bør også råde pasientene til å ha med seg pasientkortet til enhver tid, og vise det frem til helsepersonell involvert i deres behandling. Pasientkortet kan bestilles på www.bms.com/no.

Når OPDIVO® blir administrert i kombinasjon med YERVOY™: Sjekk også SmPC for YERVOY™ før oppstart av behandling.

Før forskrivning av OPDIVO® bør du undersøke:

- Leverfunksjonstester.
OPDIVO® må administreres med forsiktighet hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (total bilirubin $> 1,5 \times$ til $3 \times$ øvre normalverdi [ULN] og enhver ASAT) eller alvorlig (total bilirubin $> 3 \times$ ULN og enhver ASAT)
- Tegn og symptomer på elektrolyttforstyrrelse, dehydrering, endokrinopater, hyperglykemi og endringer i tyreoidfunksjon
- Om pasienten er allergisk overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene
- Om pasienten bruker systemiske kortikosteroider og andre immunsuppressiva før oppstart med nivolumab
- Om en pasient tidligere har opplevd en alvorlig eller livstruende hudbivirkning ved tidligere behandling med andre immunstimulerende kreftlegemidler
- Om pasienten skal kjøre bil eller betjene maskiner
- Om pasienten er gravid, planlegger å bli gravid eller om pasienten ammer
- Om pasienten tilhører en spesifikk pasientgruppe hvor forsiktighet er påkrevd, inkludert når data mangler eller er begrenset¹

Oppsummering av viktig informasjon

- OPDIVO[®], som monoterapi eller i kombinasjon med YERVOY[™], øker risikoen for alvorlige immunrelaterte bivirkninger, som kan omfatte pneumonitt, kolitt, hepatitt, nefritt og nedsatt nyrefunksjon, endokrinopater, hudreaksjoner og andre immunrelaterte bivirkninger (se detaljer senere), i tillegg til potensielle komplikasjoner ved allogene hematopoietisk stamcellebehandling (HSCT) ved klassisk Hodgkins lymfom (cHL). Disse immunrelaterte bivirkningene kan oppstå flere måneder etter den siste OPDIVO[®]-dosen.
- Tidlig diagnose og egnet håndtering av bivirkninger er avgjørende for å minimere livstruende komplikasjoner.
- Mistenkte bivirkninger skal utredes umiddelbart for å utelukke infeksjøs eller andre alternative etiologier.
- Basert på de immunrelaterte bivirkningenes alvorlighetsgrad skal behandlingen holdes tilbake eller seponeres, og behandling med systemisk kortikosteroid kan være nødvendig. Ved bedring kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroid.¹ Behandlingen må seponeres permanent ved enhver alvorlig immunrelatert bivirkning som er tilbakevendende og ved enhver immunrelatert bivirkning som er livstruende.¹
- Pasienter og omsorgspersoner bør informeres om symptomene på immunrelaterte bivirkninger og viktigheten av å umiddelbart rapportere dem til behandlende lege. Et pasientkort må gis til pasientene ved ethvert besøk og kan brukes som støtte ved samtale om risiko.
- Pasienter skal rådes til å ha med seg pasientkortet til enhver tid, og å vise det frem til helsepersonell som er involvert i deres behandling.

Tidlig diagnose og egnet håndtering

- Rask gjenkjenning av bivirkninger og egnet behandling er avgjørende for å minimere livstruende komplikasjoner.¹
- Kortikosteroider med eller uten ytterligere immunsuppressiv behandling kan være påkrevd for håndtering av alvorlige immunrelaterte bivirkninger. Hvis immunsuppresjon med kortikosteroider brukes til å behandle en bivirkning, bør en nedtrapping med minst 1 måneds varighet igangsettes ved bedring. Rask nedtrapping kan føre til forverring eller tilbakefall av bivirkningen.¹ Immunsuppressiv behandling uten kortikosteroider bør legges til hvis det er en forverring eller ingen forbedring til tross for bruk av kortikosteroider. OPDIVO[®] eller OPDIVO[®] i kombinasjon med YERVOY[™] bør ikke gjenopptas mens pasienten får immunsuppressive doser med kortikosteroider eller annen immunsuppressiv behandling. Profylaktiske antibiotika bør benyttes for å forebygge opportunistiske infeksjoner hos pasienter som får immunsuppressiv behandling.¹
- Atypisk respons (dvs. en initiell forbigående økning av tumorstørrelse eller små nye lesjoner innen de første månedene etterfulgt av reduksjon i tumorstørrelse) har blitt sett. Det anbefales å fortsette behandling med nivolumab hos klinisk stabile pasienter med initiale tegn på sykdomsprogresjon inntil bekreftelse av sykdomsprogresjon.¹
- Pasienter bør overvåkes kontinuerlig (minimum opptil 5 måneder etter siste dose) ettersom en bivirkning av OPDIVO[®] eller OPDIVO[®] i kombinasjon med YERVOY[™] kan forekomme når som helst i løpet av, eller etter avsluttet behandling.
- Vennligst se godkjent preparatomtale (SPC) for OPDIVO[®] (og SPC for YERVOY[™] ved kombinasjonsbehandling) for behandlingsretningslinjer. Når OPDIVO[®] administreres i kombinasjon med YERVOY[™] og ett av legemidlene holdes tilbake, bør også det andre legemidlet holdes tilbake. Dersom doseringen gjenopptas etter å ha vært holdt tilbake, kan enten OPDIVO[®] som monoterapi eller kombinasjonsbehandlingen gjenopptas basert på evaluering av den enkelte pasient.¹
- I tillegg til behandlingsmodifikasjoner i de følgende tabeller, må behandling med OPDIVO[®] eller OPDIVO[®] i kombinasjon med YERVOY[™] seponeres permanent:¹
 - ved enhver grad 3 tilbakevendende immunrelatert bivirkning
 - ved grad 4 immunrelatert bivirkning
 - ved første tilfelle av grad 3 immunrelatert bivirkninger: pneumonitt, diaré/kolitt (kun kombinasjonsbehandling), økning av ALAT/ASAT/bilirubin, binyreinsuffisiens eller myokarditt
 - ved enhver vedvarende grad 2- eller 3-bivirkning til tross for behandlingsmodifikasjoner
 - når kortikosteroiddosen ikke kan reduseres til 10 mg prednison eller tilsvarende per dag

Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner

Immunrelatert bivirkning	Alvorlighetsgrad	Anbefalt behandlingsmodifikasjon (OPDIVO® eller OPDIVO® + YERVOY™)
Pneumonitt (radiografiske endringer, som fokale mattglassfortetninger eller flekkvise fortetninger, dyspné, hypoksi)	Grad 2 pneumonitt	Behandlingen skal holdes tilbake. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 1 mg/kg/dag. Ved bedring kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider. Dersom det oppstår en forverring eller ingen bedring til tross for oppstart av kortikosteroider, bør kortikosteroiddosen økes tilsvarende metylprednisolon 2 til 4 mg/kg/dag og behandlingen må seponeres permanent.
	Grad 3 eller 4 pneumonitt	Seponer behandlingen permanent. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 2 til 4 mg/kg/dag.
Kolitt (diaré, abdominal-smarter, slim eller blod i avføring)	Grad 2 diaré eller kolitt	Behandlingen skal holdes tilbake. Hvis vedvarende, behandle med kortikosteroider i doser tilsvarende metylprednisolon 0,5 til 1 mg/kg/dag. Ved bedring kan behandling gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider, hvis nødvendig. Dersom det oppstår en forverring eller ingen bedring til tross for oppstart av kortikosteroider, bør kortikosteroiddosen økes tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag og behandling må seponeres permanent.
	Grad 3 diaré eller kolitt (kun OPDIVO® monoterapi)	Behandlingen skal holdes tilbake. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag. Ved bedring kan OPDIVO® som monoterapi gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider. Dersom det oppstår en forverring eller ingen bedring til tross for oppstart av kortikosteroider må OPDIVO® som monoterapi seponeres permanent.
	Grad 3 (kun kombinasjonsbehandling) eller grad 4 (monoterapi og kombinasjonsbehandling) diaré eller kolitt	Seponer behandlingen permanent. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag.
Hepatitt (økning av transaminase eller total bilirubin)	Grad 2 økning av transaminase eller total bilirubin	Behandlingen skal holdes tilbake. Vedvarende økning av laboratorieverdier bør behandles med kortikosteroider i doser tilsvarende metylprednisolon 0,5 til 1 mg/kg/dag. Ved bedring kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider, hvis nødvendig. Dersom det oppstår en forverring eller ingen bedring til tross for oppstart av kortikosteroider, bør kortikosteroiddosen økes tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag og behandlingen må seponeres permanent.
	Grad 3 eller 4 økning av transaminase eller total bilirubin	Seponer behandlingen permanent. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag.
Hud (utslett, kløe, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN))	Grad 3 utslett	Behandlingen skal holdes tilbake til symptomene er borte. Alvorlig utslett bør behandles med kortikosteroider i høye doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag.
	Grad 4 utslett	Seponer behandlingen permanent. Alvorlig utslett bør behandles med kortikosteroider i høye doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag.
	SJS eller TEN	Ved mistanke om SJS eller TEN skal behandlingen holdes tilbake og pasienten henvises til et spesialisert senter for utredning og behandling. Dersom pasienten har bekreftet SJS eller TEN, skal behandlingen seponeres permanent.

Definisjon av grad i henhold til NCI CTCAE v. 4

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Pneumonitt	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Symptomatisk. Medisinsk intervensjon indisert. Begrenset instrumentell ADL (aktiviteter i dagliglivet).	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg. Oksygen indisert.	Livstruende kompromittert respirasjon. Rask intervensjon indisert (f.eks. trakeotomi eller intubasjon).	Død
Kolitt	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Abdominalsmerte. Slim eller blod i avføringen.	Alvorlig abdominalsmerte. Endret avføringsmønster. Medisinsk intervensjon indisert. Peritoneale tegn.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Sykdommer i lever og galleveier	Asymptomatiske eller lette symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL.	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invaliderende. Begrenset ADL for egenomsorg.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Økning i ALAT/ASAT	>ULN – 3,0 x ULN	>3,0 – 5,0 x ULN	>5,0 – 20,0 x ULN	>20,0 x ULN	-
Bilirubinøkning	>ULN – 1,5 x ULN	>1,5 – 3,0 x ULN	>3,0 – 10,0 x ULN	>10,0 x ULN	-
Stevens-Johnson syndrom			Hudavskalling som dekker <10% av kroppsoverflaten (BSA) med assosierte symptomer (f.eks. erytem, purpura, epidermal avskalling og slimhinneavstøtning).	Hudavskalling som dekker 10–30% av kroppsoverflaten (BSA) med assosierte symptomer (f.eks. erytem, purpura, epidermal avskalling og slimhinneavstøtning).	Død
Aknelignende utslett	Papler og/eller pustler som dekker <10% av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet.	Papler og/eller pustler som dekker 10–30% av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet. Assosiert med psykososiale konsekvenser. Begrenset instrumentell ADL.	Papler og/eller pustler som dekker >30% av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet. Begrenset ADL for egenomsorg. Assosiert med lokal superinfeksjon, med orale antibiotika indisert.	Papler og/eller pustler som dekker enhver % av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet, og som er assosiert med ekstensive superinfeksjoner, med i.v. antibiotika indisert. Livstruende konsekvenser.	Død
Toksisk epidermal nekrolyse				Hudavskalling som dekker ≥30% av BSA, med assosierte symptomer (f.eks. erytem, purpura, eller epidermal avskalling).	Død

Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner

Immunrelatert bivirkning	Alvorlighets-grad	Anbefalt behandlingsmodifikasjon (OPDIVO® eller OPDIVO® + YERVOY™)	
Nefritt og renal dysfunksjon (asymptomatisk økning i serumkreatinin)	Grad 2 eller 3 økning i serumkreatinin	Behandlingen skal holdes tilbake. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 0,5 til 1 mg/kg/dag. Ved bedring kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider. Dersom det oppstår en forverring eller ingen bedring til tross for oppstart av kortikosteroider, bør kortikosteroiddosen økes tilsvarende til metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag og behandlingen må seponeres permanent.	
	Grad 4 økning i serumkreatinin	Seponer behandlingen permanent. Kortikosteroider innledes i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag.	
Endokrinopati (hypotyroidisme, hypertyreoidisme, binyreinsuffisiens, inkludert sekundær binyrebarksvikt, hypofysitt, inkludert hypopituitarisme, diabetes, diabetisk ketoacidose)	Grad 2 eller 3 hypotyroidisme	Behandlingen skal holdes tilbake	Thyreoidiehormonsubstitusjonsbehandling innledes hvis nødvendig. Overvåking av thyreoideafunksjonen bør fortsette for å sikre at riktig hormonsubstitusjon benyttes.
	Grad 4 hypotyroidisme	Seponer behandlingen permanent	
	Grad 2 eller 3 hypertyreoidisme	Behandlingen skal holdes tilbake	Antityreoide midler innledes, hvis nødvendig. Vurder innledning av kortikosteroider i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag ved mistanke om akutt inflammasjon i thyreoidea. Ved bedring (av grad 2 eller 3 hendelser), kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider, hvis nødvendig.
	Grad 4 hypertyreoidisme	Seponer behandlingen permanent	
	Grad 2 binyreinsuffisiens	Behandlingen skal holdes tilbake	Fysiologisk kortikosteroidsubstitusjon innledes, hvis nødvendig. Overvåking av binyrefunksjon og hormonnivåer bør fortsette for å sikre at riktig kortikosteroidsubstitusjon benyttes.
	Grad 3 eller 4 binyreinsuffisiens	Seponer behandlingen permanent	
	Grad 2 eller 3 hypofysitt	Behandlingen skal holdes tilbake	Hormonsubstitusjon innledes, hvis nødvendig. Vurder innledning av kortikosteroider i doser tilsvarende metylprednisolon 1 til 2 mg/kg/dag ved mistanke om akutt inflammasjon i hypofysen. Ved bedring (av grad 2 eller 3 hendelser), kan behandlingen gjenopptas etter nedtrapping av kortikosteroider, hvis nødvendig. Overvåking av hypofysefunksjonen og hormonnivåer bør fortsette for å sikre at riktig hormonsubstitusjon benyttes.
	Grad 4 hypofysitt	Seponer behandlingen permanent	
	Grad 3 diabetes	Behandlingen skal holdes tilbake	Insulinbehandling innledes, hvis nødvendig. Overvåking av blodsukker bør fortsette for å sikre at riktig insulinbehandling blir gitt.
	Grad 4 diabetes	Seponer behandlingen permanent	

Definisjon av grad i henhold til NCI CTCAE v. 4

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Økt kreatinin	>1,5 x baseline, >ULN - 1,5 x ULN	>1,5 - 3,0 x baseline, >1,5 - 3,0 x ULN	>3,0 baseline, >3,0 - 6,0 x ULN	>6,0 x ULN	
Sykdommer i nyre og urinveier	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Moderat. Lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset instrumentell ADL.	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Hypertyroidisme	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Symptomatisk. Thyreoidea-suppresjonsbehandling indisert. Begrenset instrumentell ADL.	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg. Sykehusinnleggelse indisert.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Hypotyroidisme	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Symptomatisk. Thyreoidea-substitusjonsbehandling indisert. Begrenset instrumentell ADL.	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg. Sykehusinnleggelse indisert.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Hypofysitt (endokrine sykdommer)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL.	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Binyreinsuffisiens	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert.	Moderate symptomer. Medisinsk intervensjon indisert.	Alvorlige symptomer. Sykehusinnleggelse indisert.	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert.	Død
Diabetes mellitus (hyperglykemi)	Fastende glukoseverdi > ULN - 160 mg/dl. Fastende glukoseverdi > ULN - 8,9 mmol/l.	Fastende glukoseverdi > 160 - 250 mg/dl. Fastende glukoseverdi > 8,9 - 13,9 mmol/l.	> 250 - 500 mg/dl. > 13,9 - 27,8 mmol/l. Sykehusinnleggelse indisert.	> 500 mg/dl. > 27,8 mmol/l. Livstruende konsekvenser.	Død
Acidose	pH < normal, men ≥7,3	-	pH <7,3	Livstruende konsekvenser.	Død

Andre immunrelaterte bivirkninger

Følgende immunrelaterte bivirkninger ble rapportert hos mindre enn 1% av pasientene som ble behandlet med OPDIVO® monoterapi eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™ i kliniske studier på tvers av tumortyper:¹

- Pankreatitt
- Uveitt
- Demyelinisering
- Autoimmun nevropati (inkludert parese i ansiktsnerve og 6. hjernenerve)
- Guillain-Barré-syndrom
- Myastenisk syndrom
- Encefalitt
- Gastritt
- Sarkoidose
- Duodenitt

Sjeldne tilfeller av myotoksisitet (myositt, myokarditt og rbdomyolyse), noen med fatalt utfall, er rapportert med OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™. Hvis en pasient utvikler tegn og symptomer på myotoksisitet, skal nøye overvåking igangsettes og pasienten umiddelbart henvises til spesialist for vurdering og behandling. Ut ifra alvorlighetsgraden av myotoksisiteten, skal OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™ holdes tilbake eller seponeres og egnet behandling innledes.

Tilfeller av Vogt-Koyanagi-Haradas sykdom har blitt rapportert etter markedsføring.

Transplantatavstøtning av solide organer har blitt rapportert etter markedsføring hos pasienter behandlet med PD-1-hemmere. Behandling med OPDIVO® kan øke risikoen for transplantatavstøtning hos mottakere av solide organer. Fordelen av behandling med OPDIVO® versus risiko for mulig transplantatavstøtning bør vurderes hos disse pasientene.

Komplikasjoner ved allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon ved klassisk Hodgkins lymfom

Akutt transplantat-mot-vert-sykdom (aGVHD) og transplantasjonsrelatert mortalitet (TRM) forekom i flere tilfeller enn forventet, ifølge foreløpige resultater fra oppfølgingen av pasienter med klassisk Hodgkins lymfom som gjennomgår allogen HSCT etter tidligere eksponering for OPDIVO®. Frem til ytterligere data blir tilgjengelig, bør nøye vurdering av potensiell nytte av allogen HSCT og mulig økt risiko for transplantasjonsrelaterte komplikasjoner vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Hos pasienter behandlet med OPDIVO® i etterkant av allogen HSCT er det etter markedsføring rapportert alvorlig GVHD som inntreffer raskt, noen med fatalt utfall. Behandling med OPDIVO® kan øke risikoen for alvorlig GVHD og død hos pasienter som har gjennomgått allogen HSCT, hovedsakelig hos dem som har hatt GVHD tidligere. Hos disse pasientene bør nytten av behandling med OPDIVO® vurderes opp mot den potensielle risikoen.

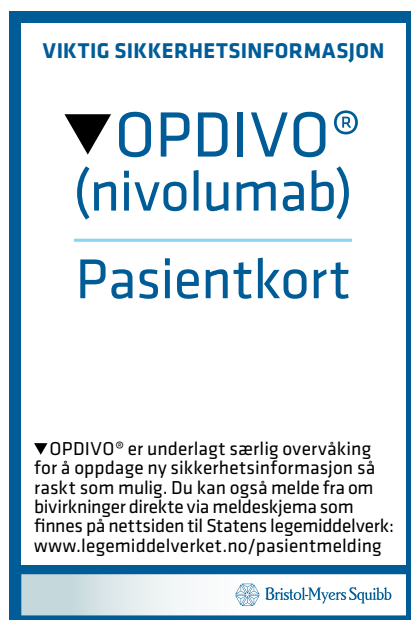
Infusjonsreaksjoner

Immunrelatert bivirkning	Alvorlighetsgrad	Anbefalt behandlingsmodifikasjon (OPDIVO® eller OPDIVO® + YERVOY™)
Infusjonsreaksjoner	Mild eller moderat infusjonsreaksjon	Monitorer administrering av OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™ nøye, og bruk premedisinering i henhold til lokale retningslinjer for profylakse mot infusjonsreaksjoner.
	Alvorlig eller livstruende infusjonsreaksjon	Infusjon av OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™ må seponeres, og hensiktsmessig medisinsk behandling igangsettes.

Pasientkort

Det er viktig at du deler ut pasientkortet til alle pasienter som behandles med OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™ for første gang, og ved hvert besøk. Du kan bruke pasientkortet til å diskutere behandlingen og relatert risiko.

Materiellet er utformet for å hjelpe pasientene til å forstå behandlingen, og hva de skal gjøre dersom de får bivirkninger. Du bør fylle inn dine kontaktdetaljer i pasientkortet, og oppfordre pasienten til å ha med seg pasientkortet til enhver tid.



Sjekkliste ved pasientkonsultasjon (første eller påfølgende)

FØRSTE KONSULTASJON

- Diskuter behandlingen med pasienten, fyll ut pasientkortet og informer pasienten om å ha med seg kortet til enhver tid
- Fortell pasienten om ikke å behandle symptomer på egenhånd, men oppsøke medisinsk hjelp hvis bivirkninger oppstår eller forverres
- Informer om at pasienten kan oppleve vekst av eksisterende tumorer eller utvikle nye tumorer, og at dette nødvendigvis ikke betyr at behandlingen er ineffektiv
- Utfør hensiktsmessige undersøkelser (se side 5 i denne veiledningen og godkjent preparatomtale (SPC))
- Undersøk for tegn og symptomer på tilstander som er nevnt under *Advarsler og forsiktighetsregler* og *Kontraindikasjoner* i godkjent preparatomtale (SPC)

VED ENHVER PÅFØLGENDE KONSULTASJON

- Utfør hensiktsmessige undersøkelser (se side 5 i denne veiledningen og godkjent SPC)
- Minn pasienten om ikke å behandle egne symptomer
- Minn pasienten om å kontakte deg umiddelbart hvis det oppstår en bivirkning, selv om den er mild
- Minn pasienten om at tidlig diagnose og egnet håndtering er viktig for å minimere alvorlighetsgraden av bivirkningene og assosierte komplikasjoner

Dersom du ønsker ytterligere informasjon vedrørende bruken av OPDIVO® eller OPDIVO® i kombinasjon med YERVOY™, kontakt avdeling for Medisinsk Informasjon i Bristol-Myers Squibb på telefon 23 12 06 37 eller epost medinfo.norway@bms.com.

Referanser:

1. OPDIVO® preparatomtale (SPC).