



Patiëntenbrochure

Informatie over immunotherapie met Opdivo[®] (nivolumab)



Bristol-Myers Squibb

Immuno-Oncology

Belangrijke informatie

U wordt behandeld voor:

Behandelend arts:

Verpleegkundige/verpleegkundig specialist:

Telefoonnummer bij vragen:

Spoednummer medische oncologie:

Meer informatie?

Op www.immuno-oncologie.nl kunt u meer informatie vinden over immunotherapie. De inlogcode voor het deel over behandeling is opdivobms.



Inhoudsopgave

Over deze brochure	4
1. Wat is immunotherapie?	5
2. Het immuunsysteem	5
3. Het immuunsysteem en kanker	7
4. Behandelingen van kanker	8
5. Hoe werkt Opdivo?	11
6. Toediening van Opdivo	12
7. Wat kan ik verwachten van immunotherapie?	13
8. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?	14
9. Mogelijke bijwerkingen	16
10. Patiëntorganisaties	20
Notities	

Over deze brochure

In deze brochure vindt u algemene informatie over immunotherapie bij kanker. Uw behandelend arts heeft u een behandeling met Opdivo (nivolumab) voorgeschreven. Deze folder geeft u meer informatie over dit middel.

De folder is bedoeld als ondersteuning naast de informatie die u van uw behandelend arts, verpleegkundige of verpleegkundig specialist ontvangt.

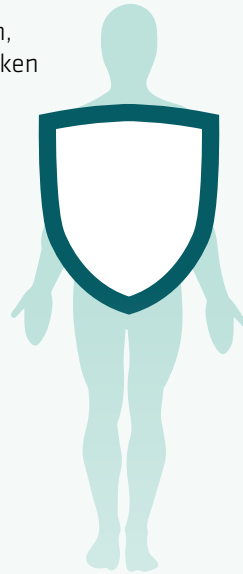
1. Wat is immunotherapie?

Het afweersysteem wordt ook wel immuunsysteem genoemd. Immunotherapie kan het afweersysteem versterken en activeren, zodat kankercellen aangevallen worden.

2. Het immuunsysteem

Het immuunsysteem bestaat uit organen, bepaalde cellen en stoffen die samenwerken en het lichaam verdedigen tegen dingen waar we ziek van kunnen worden.

Dat kunnen ziekmakers zijn van buitenaf, zoals bacteriën, virussen, gifstoffen en parasieten, maar ook 'inwendige' ziekmakers, zoals kanker. Om ons lichaam en onze gezondheid te beschermen is het dus belangrijk dat ons immuunsysteem goed functioneert.



Virussen



Kankercellen



Bacteriën

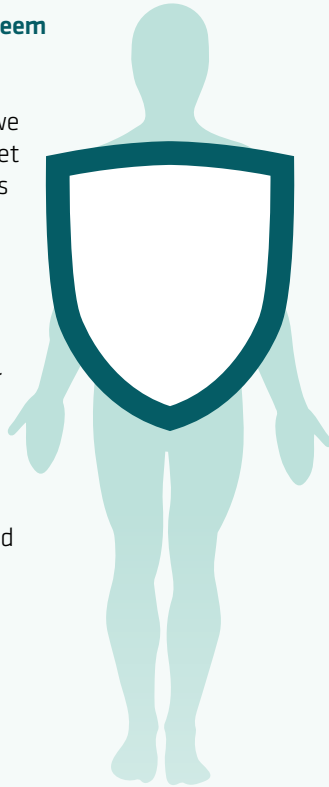
Ons immuunsysteem bestaat uit twee onderdelen: de aangeboren afweer en de verworven afweer

Verworven afweersysteem

De verworven afweer bouwen we gedurende ons leven op doordat we in aanraking komen met bepaalde stoffen, zoals virussen en bacteriën.

Het afweersysteem 'onthoudt' deze ziekmakers zodat het de volgende keer beter tegen ze in actie kan komen.

Verworven afweer kan ook worden opgebouwd door vaccinaties.



Aangeboren afweersysteem

Het aangeboren afweersysteem werkt anders. We hebben dit afweersysteem al bij de geboorte. Het kan onderscheid maken tussen eigen en niet-eigen, of afwijkende cellen.

Wanneer kankercellen ontstaan, veranderen bepaalde kenmerken van de oorspronkelijke cel. Het aangeboren afweersysteem herkent veel van de kankercellen daardoor als afwijkend en ruimt ze op. Dit gebeurt dagelijks en vermoedelijk zelfs een paar keer per dag.

3. Het immuunsysteem en kanker

Zoals hiervoor is uitgelegd, speelt ons afweersysteem een belangrijke rol bij het voorkomen van kanker. In ons lichaam ontstaan regelmatig kankercellen. Als die ongestoord hun gang zouden kunnen gaan, zouden zij zich snel vermenigvuldigen. Ons afweersysteem spoort deze kwaadaardige cellen meestal tijdig op en maakt ze onschadelijk.

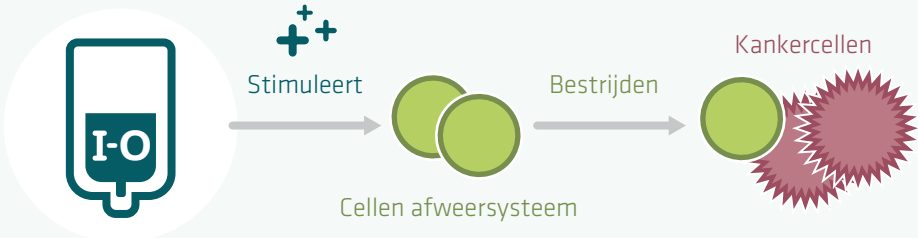
Het kan ook gebeuren dat het afweersysteem kankercellen niet onschadelijk kan maken. Kankercellen hebben namelijk een aantal manieren om aan de controle van het afweersysteem te ontsnappen. Door wetenschappelijk onderzoek wordt steeds meer duidelijk over de manier waarop kankercellen dat doen. Kankercellen kunnen zich bijvoorbeeld verstoppen, zich vermommen of de aanval van het afweersysteem overleven.

4. Behandelingen van kanker

Behandelingen tegen kanker zijn bijna altijd direct gericht op de tumoren. Immunotherapie werkt anders. Het richt zich niet op de tumor maar op het eigen afweersysteem. Deze therapie zorgt ervoor dat het afweersysteem zelf de kankercellen aanvalt. De aanbevolen behandeling is afhankelijk van de persoonlijke situatie (tumorsoort, conditie van de patiënt, stadium van de ziekte e.d.).

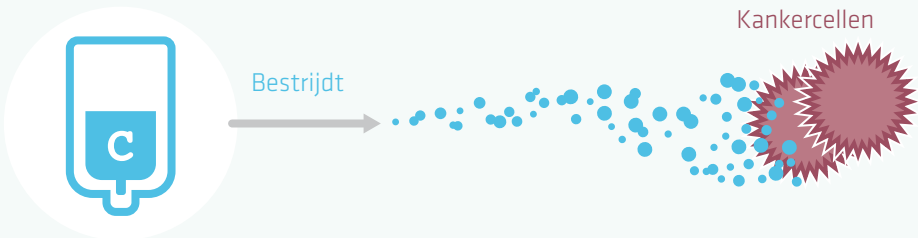
Immunotherapie

is een behandeling waarbij medicijnen worden gebruikt die de **natuurlijke afweerreactie van uw lichaam stimuleert om kankercellen te bestrijden**. Immunotherapie werkt niet direct op kankercellen, maar is gericht op het afweersysteem. Dit is uniek aan immunotherapie.



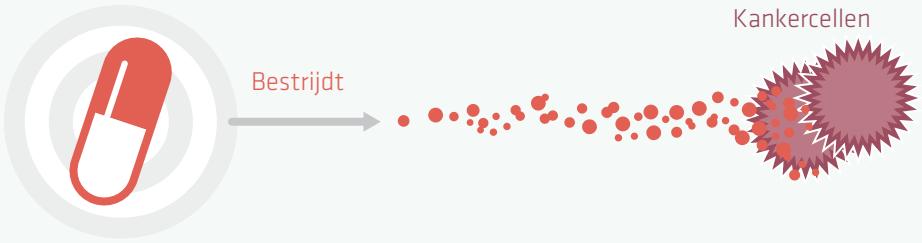
Chemotherapie

is een behandeling van kanker met medicijnen die **cellen doden of de celdeling remmen**. Deze medicijnen worden ook wel cytostatica genoemd.



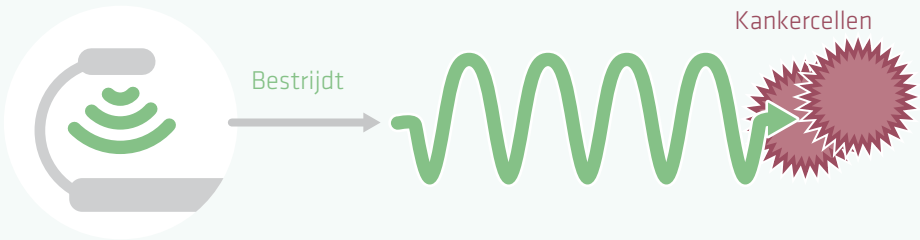
Doelgerichte behandeling

is een behandeling waarbij medicijnen de celdeling van **kankercellen remmen of kankercellen doden**. Doelgerichte therapie wordt ook wel targeted therapy genoemd.



Bestraling

is een behandeling waarbij **straling wordt gebruikt om kankercellen te vernietigen**. Een ander woord voor bestraling is radiotherapie.



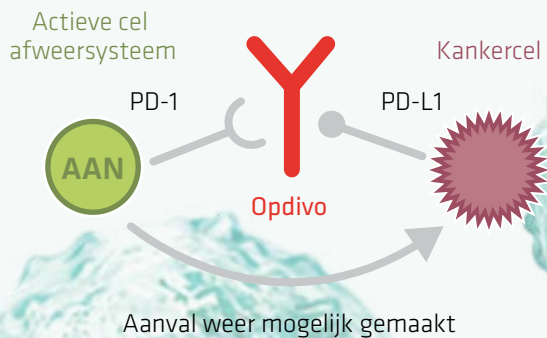
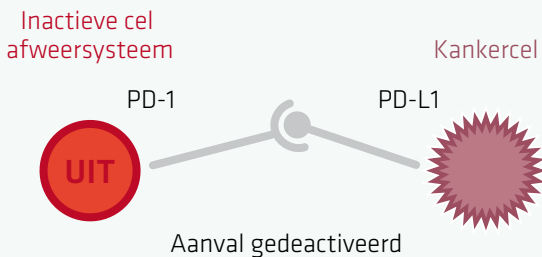
Informatie over de behandeling met Opdivo[®] (nivolumab)

5. Hoe werkt Opdivo?

Opdivo, nivolumab, is een vorm van immunotherapie. Het is een medicijn dat de natuurlijke afweerreactie van het lichaam tegen kankercellen stimuleert.

Een T-cel is een type witte bloedcel, die onderdeel uitmaakt van het afweersysteem. Aan de buitenkant van een T-cel zit een eiwit: PD-1. Bepaalde type kankercellen hebben het eiwit PD-L1 aan de buitenkant. Als PD-L1 bindt aan PD-1 op de T-cel, wordt een T-cel inactief. Inactieve T-cellen zorgen ervoor dat het afweersysteem de kankercellen niet meer aanvalt.

Nivolumab is een zogenaamde PD-1 remmer: het blokkeert de binding van PD-L1 aan PD-1. Hierdoor blijven de T-cellen actief. En kan het afweersysteem de kankercellen bestrijden.



6. Toediening van Opdivo

Waar en hoe vaak wordt Opdivo toegediend?

- Opdivo wordt u toegediend door een oncologie verpleegkundige, in het ziekenhuis. De behandeling is altijd onder toezicht van een arts.
- De toediening krijgt u via een infuus (intraveneus).
- Afhankelijk van de indicatie waarvoor u Opdivo krijgt voorgeschreven duurt een infuus 30 of 60 minuten. Een infuus wordt iedere 2 of 4 weken herhaald.
- Uw behandelend arts blijft u Opdivo geven zo lang u er baat bij heeft of tot u de behandeling niet meer verdraagt.

Hoeveel Opdivo wordt toegediend?

De aanbevolen dosis Opdivo is afhankelijk van de indicatie waarvoor u het krijgt voorgeschreven.

Mag u een toediening overslaan of uitstellen?

Het is zeer belangrijk om u te houden aan alle afspraken voor de toediening van Opdivo. Overleg met uw behandelend arts als u een toediening wilt overslaan of uitstellen.



7. Wat kan ik verwachten van immunotherapie?

In tegenstelling tot sommige andere behandelingen tegen kanker is immunotherapie niet altijd meteen effectief. Soms moeten patiënten weken tot maanden wachten voordat beoordeeld kan worden of ze goed op de behandeling reageren. Iedereen reageert anders op immunotherapie.

Voordat behandeling met Opdivo, controleert uw behandelend arts uw algemene gezondheid. Tijdens uw behandeling worden ook metingen en bloedonderzoeken gedaan. Dit is ter controle en mogelijk heeft Opdivo invloed op deze resultaten.



8. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts heeft u uitgebreid onderzocht en met u gesproken over uw aandoening, medische geschiedenis en klachten. Ook bent u door uw behandelteam geïnformeerd over Opdivo en bepaalde bijwerkingen die tijdens de behandeling zouden kunnen optreden. Als u tijdens de behandeling met Opdivo een bijwerking ervaart of ergens niet zeker over bent, neem dan altijd direct contact op met uw zorgteam.

Het is belangrijk om te weten dat Opdivo ook invloed kan hebben op gezonde cellen, niet-kankercellen. Omdat Opdivo invloed heeft op het afweersysteem kan het afweersysteem ook normale organen en weefsels aanvallen. Hierdoor kunnen matige tot ernstige bijwerkingen optreden, dit worden immuungerelateerde bijwerkingen genoemd. Deze bijwerkingen kunnen plaatsvinden op elk moment gedurende de behandeling of zelfs nadat de behandeling al is gestopt.

LET OP!

Als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart of als deze erger worden, vertel dit dan onmiddellijk aan uw behandelende oncoloog (arts-specialist). Probeer uw symptomen niet zelf met andere geneesmiddelen te behandelen.

Om bijwerkingen te behandelen, kan uw arts:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en uw symptomen te verminderen;
- de volgende dosis Opdivo niet geven;
- of uw behandeling met Opdivo helemaal stoppen.

Opdivo en andere geneesmiddelen

Het is belangrijk dat u het altijd met uw arts bespreekt als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken tijdens de behandeling. Vooral geneesmiddelen die uw immuunsysteem kunnen onderdrukken, zoals corticosteroiden (prednison, dexamethason) of medicijnen tegen een autoimmuunziekte zoals astma of reuma, omdat deze geneesmiddelen het effect van Opdivo kunnen beïnvloeden.

Als u al behandeld wordt met Opdivo, kan uw arts u soms corticosteroïden geven om mogelijke bijwerkingen te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Opdivo niet als u zwanger bent tenzij uw behandelend arts anders aangeeft. De effecten van Opdivo bij zwangere vrouwen zijn niet bekend, maar het is mogelijk dat de werkzame stof, nivolumab, schadelijk is voor een ongeboren kind.

- U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Opdivo en gedurende minstens 5 maanden na de laatste dosering Opdivo als u een vrouw bent die zwanger kan worden.
- Vertel het uw behandelend arts als u zwanger wordt terwijl u Opdivo gebruikt. Het is niet bekend of Opdivo in de moedermelk terechtkomt. Risico voor zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Vraag uw behandelend arts of u tijdens of na behandeling met Opdivo borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Opdivo invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen; wees wel voorzichtig, tot u er zeker van bent dat Opdivo geen negatief effect op u heeft.

9. Mogelijke bijwerkingen

Het is niet te voorspellen hoe u op immunotherapie reageert. Sommige mensen hebben veel last van bijwerkingen, andere merken er minder van.

De ernst van de bijwerkingen zegt meestal niets over het resultaat van de behandeling. Als u veel last heeft van bijwerkingen, is dat geen garantie dat de immunotherapie een goed effect heeft op uw ziekte.

Of omgekeerd: merkt u er weinig van, dan wil dat niet zeggen dat de immunotherapie geen invloed heeft op uw ziekte.

Uw behandelend arts bespreekt met u wat de risico's en voordelen van uw behandeling zijn.

Wees alert op belangrijke symptomen van ontstekingen. Opdivo werkt op uw immuunsysteem en kan in delen van uw lichaam ontstekingen veroorzaken. Ontstekingen kunnen leiden tot ernstige schade aan uw lichaam en sommige ontstekingen kunnen levensbedreigend zijn en moeten worden behandeld of de behandeling met Opdivo moet worden gestopt.

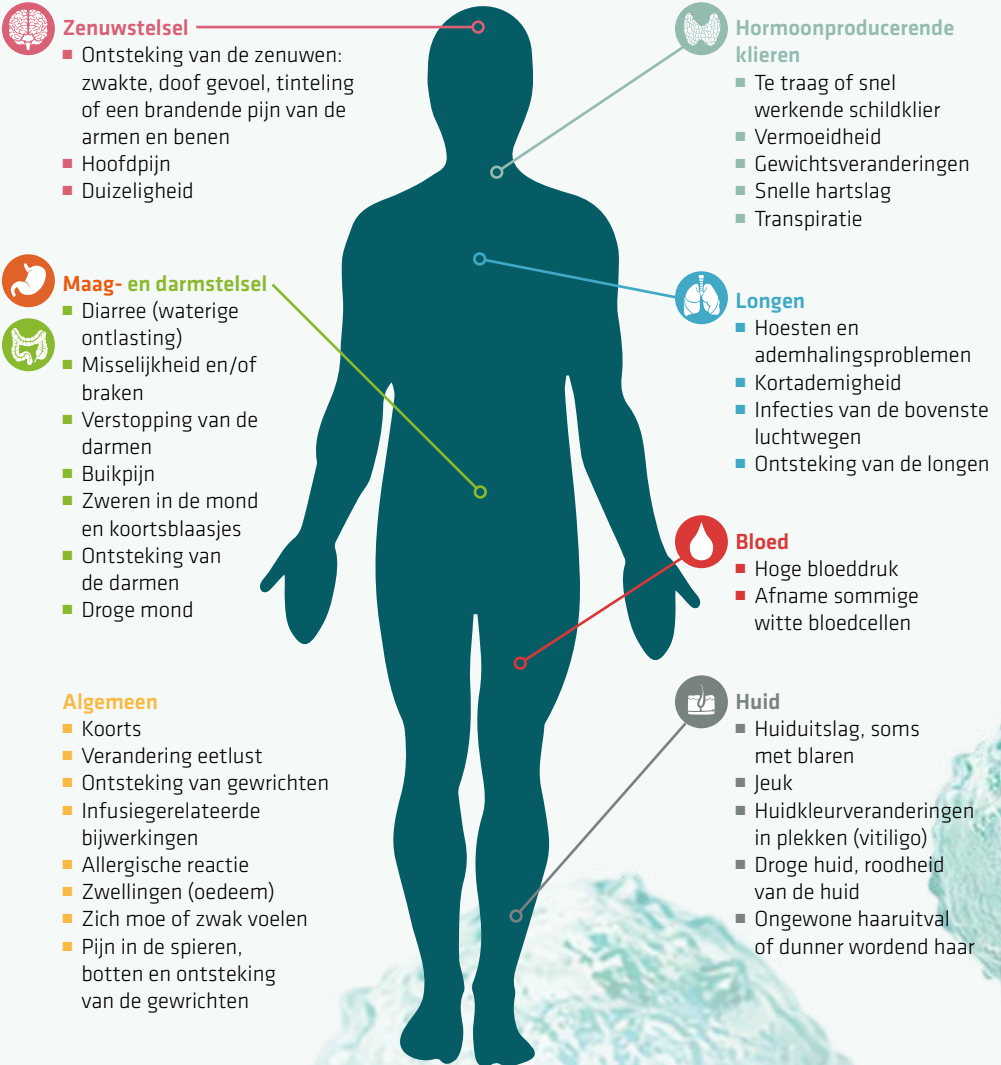
Als u een of meer van de genoemde bijwerkingen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw behandelend arts. Probeer uw symptomen niet zelf met andere geneesmiddelen te behandelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts of verpleegkundig specialist. Daarnaast kunt u bijwerkingen melden bij Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via www.lareb.nl, of bij de houder van de handelsvergunning van Opdivo via medischeafdeling@bms.com.

Zorg ervoor dat u de Opdivo Patiënten waarschuwingskaart altijd bij u heeft en dat u deze aan alle zorgverleners laat zien.

In dit overzicht staan de bijwerkingen die vaak of zeer vaak zijn voorgekomen, dat wil zeggen dat deze bij 1 op de 10 of bij meer dan 1 op de 10 mensen zijn opgetreden:



De volgende bijwerkingen zijn soms of zelden gemeld bij klinische onderzoeken met Opdivo:

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)

- Ernstige infectie van de longen (pneumonie), bronchitis
- Toename van sommige witte bloedcellen
- Verminderde uitscheiding van hormonen die gemaakt worden door de bijniere (klieren die zich boven de nieren bevinden), verminderde functie (hypopituitarisme) of ontsteking van de hypofyse (hypofysitis) die zich onderaan de hersenen bevindt, zwelling van de schildklier in de hals, diabetes
- Uitdroging, verhoogde zuurspiegels in het bloed
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Beschadiging van de zenuwen, wat leidt tot gevoelloosheid en zwakte (polyneuropathie), een door het lichaam zelf opgewekte ontsteking van de zenuwen wat kan leiden tot gevoelloosheid, zwakte, tintelen of brandende pijn (auto-immuun-neuropathie)
- Ontsteking van het oog (wat kan leiden tot pijn en roodheid), troebel zicht, droge ogen
- Snelle hartslag, ontsteking van het vlies om het hart en ophoping van vocht rond het hart (pericardiale aandoeningen)
- Vocht rond de longen
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), ontsteking van de maag (gastritis)
- Ernstige aandoening van de huid die leidt tot rode, vaak jeukende plekjes die lijken op de uitslag bij mazelen en die start bij de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam (erythema multiforme), huidziekte met verdikte schijven rode huid, vaak met zilverkleurige schilfers (psoriasis), huidaandoening van het gezicht waarbij de neus en wangen abnormaal rood zijn (rosacea), netelroos (jeukende uitslag met bultjes)
- Ontsteking van de spieren wat pijn of stijfheid kan veroorzaken (polymyalgia rheumatica), ontsteking van de gewrichten (arthritis)
- Ontsteking van de nier, nierfalen (waaronder plotseling verlies van nierfunctie)
- Pijn, pijn op de borst

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1000 mensen)

- Een ziekte die ontsteking of vergroting van een lymfeklier veroorzaakt (lymfadenitis/ziekte van Kikuchi)
- Een levensbedreigende allergische reactie
- Zuur in het bloed veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose)

- Blokkade van de galwegen
- Een tijdelijke ontsteking van de zenuwen, wat leidt tot pijn, zwakte en verlamming van de ledematen (Guillain-Barré-syndroom), verlies van de beschermende omhulling rond de zenuwen (demyelinatie), een aandoening waarbij de spieren zwak en snel vermoeid raken (myastheen syndroom)
- Ontsteking van de hersenen
- Veranderingen in het hartritme of de hartslag, afwijkende hartslag, ontsteking van de hartspier
- Ontstekingsziekte van de bloedvaten
- Vocht in de longen
- Zweren in de dunne darm
- Ernstig loslaten van de huid met mogelijk dodelijke afloop (toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnson syndroom)
- Ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht, zoals tranen en speeksel, aanmaken voor het lichaam (Sjogren's syndroom), pijnlijke spieren, gevoelige spieren of zwakte, niet veroorzaakt door inspanning (myopathie), ontsteking van de spieren (myositis), stijfheid van spieren en gewrichten, spierspasmen (rbdomyolyse)

Andere bijwerkingen die zijn gemeld (frequentie onbekend) bij alleen nivolumab en nivolumab in combinatie met ipilimumab, zijn o.a.:

- Afstoting van een orgaantransplantaat
- Een groep van metabolische complicaties die optreden na de kankerbehandeling, gekenmerkt door hoge niveaus van kalium en fosfaat in het bloed en een laag calciumniveau (tumorlyssyndroom)
- Een ontstekingsziekte (waarschijnlijk auto-immuun van aard) die de ogen, huid en de membranen in de oren, hersenen en ruggenmerg aantast (Vogt-Koyanagi-Harada-syndroom)
- Ontsteking van het vlies om het hart en ophoping van vocht rond het hart (pericardiale aandoeningen)

Vragen?

Heeft u nog andere vragen over uw behandeling of over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw behandelend arts, verpleegkundige of verpleegkundig specialist. Zie pagina 2 voor contactgegevens.

10. Heeft u behoefte aan persoonlijke verhalen, ondersteuning en nieuws?

<p>Stichting Melanoom</p>  <p>stichtingmelanoom.nl Telefoon: 088 - 002 97 46</p>	<p>Leven met blaas- of nierkanker</p>  <p>blaasofnierkanker.nl Telefoon: 030 - 291 60 90</p>
<p>Longkanker Nederland</p>  <p>longkankernederland.nl Telefoon: 06 - 118 563 82</p>	<p>Hematon</p>  <p>hematon.nl Telefoon: 030 - 760 34 60</p>
<p>Wat is immuuntherapie? (film)</p>  <p>https://goo.gl/jBy71y</p>	<p>Bijwerkingen van immuuntherapie (film)</p>  <p>https://goo.gl/vPq1ZZ</p>

