



Patiëntenbrochure

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



Bristol-Myers Squibb

Immuno-Oncology

Belangrijke informatie

U wordt behandeld voor:

Behandelend arts:

Telefoonnummer:

Verpleegkundige/verpleegkundig specialist:

Telefoonnummer:

Ziekenhuisapotheker:

Apotheek:

Telefoonnummer:

Huisarts:

Telefoonnummer:

Meer informatie?

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



Inhoudsopgave

1. Waarvoor wordt Opdivo plus Yervoy gebruikt?	4
2. Hoe werkt Opdivo plus Yervoy?	4
3. Wat is immunotherapie?	6
4. Toediening van Opdivo plus Yervoy	6
5. Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?	7
6. Mogelijke bijwerkingen	10
Afsprakenschema	14
Notities	16

Wat is immunotherapie?
(film)



<https://goo.gl/jBy71y>

Bijwerkingen van immunotherapie
(film)



<https://goo.gl/vPq1ZZ>

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met Opdivo (nivolumab) en Yervoy (ipilimumab) voorgeschreven. Deze folder geeft u meer informatie over de combinatie van deze middelen. Deze folder is bedoeld als ondersteuning naast de informatie die u van uw behandelend arts, verpleegkundige of verpleegkundig specialist ontvangt. Het is verstandig om, voordat de behandeling start, ook de bijsluiters van Opdivo en Yervoy goed door te lezen. Er staat belangrijke informatie in. Heeft u nog vragen over Opdivo of Yervoy, of ervaart u bijwerkingen zoals beschreven in deze folder? Neem dan meteen contact op met uw behandelend arts, verpleegkundige of verpleegkundig specialist.

1. Waarvoor wordt Opdivo plus Yervoy gebruikt?

Opdivo bevat als werkzame stof nivolumab, Yervoy bevat de werkzame stof ipilimumab. Opdivo en Yervoy kunnen samen worden gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een vorm van huidkanker: uitgezaaid (gemetastaseerd) melanoom. En voor de behandeling van volwassenen met gevorderde nierkanker (niercelcarcinoom) bij volwassenen.

2. Hoe werkt Opdivo plus Yervoy?

Opdivo en Yervoy zijn vormen van immunotherapie. Het zijn medicijnen die de natuurlijke afweerreactie van het lichaam tegen kankercellen stimuleren.

Opdivo en Yervoy werken samen met uw immuunsysteem om kanker te bestrijden.

Activatie



Herkenning

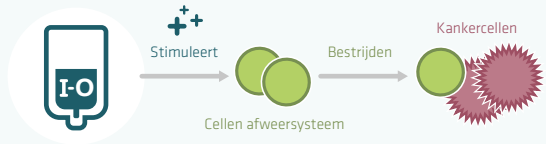


Yervoy activeert het immuunsysteem en stimuleert de aanmaak van cellen die kanker bestrijden.

Opdivo zorgt ervoor dat deze cellen kanker herkennen en het aanvallen.

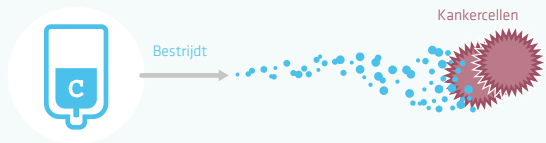
Immunotherapie

is een behandeling waarbij medicijnen worden gebruikt die de natuurlijke afweerreactie van uw lichaam tegen kankercellen stimuleren.



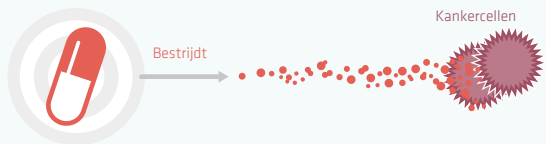
Chemotherapie

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



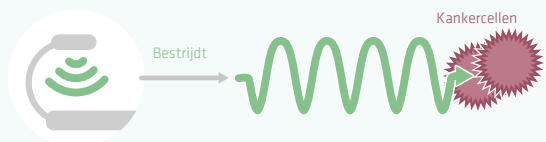
Doelgerichte behandeling

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.



3. Wat is immunotherapie?

Het afweersysteem is de eerste bescherming van ons lichaam tegen bedreigingen van buitenaf zoals virussen en bacteriën. Het afweersysteem kan virussen en bacteriën onschadelijk maken.

Het afweersysteem speelt ook een belangrijke rol bij het onderdrukken van kanker. Sommige kankercellen kunnen signalen versturen die de werking van het afweersysteem onderdrukken. Door deze signalen van kankercellen te onderdrukken kan het eigen afweersysteem weer actief worden tegen kankercellen.

Het afweersysteem wordt ook wel het immuunsysteem genoemd. Geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem stimuleren worden immunotherapie genoemd.

4. Toediening van Opdivo plus Yervoy

Waar en hoe vaak is de toediening?

U wordt met Opdivo plus Yervoy behandeld in een ziekenhuis of kliniek, onder toezicht van een ervaren arts. Opdivo en Yervoy worden allebei toegediend via een infuus in een ader (intraveneus). U krijgt de eerste keren op dezelfde dag Opdivo en daarna Yervoy toegediend. De keren daarna krijgt u alleen nog Opdivo toegediend. Uw behandelend arts blijft u Opdivo geven zolang u er baat bij heeft.

Hoeveel Opdivo plus Yervoy wordt toegediend?

De hoeveelheid Opdivo plus Yervoy die u wordt toegediend, wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

De eerste 4 toedieningen krijgt u om de 3 weken. U krijgt dan eerst Opdivo en daarna Yervoy op een dag. De toediening van Opdivo duurt ongeveer 30 minuten. Het toedienen van Yervoy duurt afhankelijk van de indicatie waarvoor u wordt behandeld 30 - 90 minuten.

Na Opdivo plus Yervoy start de tweede fase. U krijgt dan alleen Opdivo om de 2 of 4 weken toegediend:

- om de 2 weken: 240 mg Opdivo toegediend in 30 minuten
- om de 4 weken: 480 mg Opdivo toegediend in 60 minuten

Toedieningsschema's



Opdivo + Yervoy eerste toedieningen.

De eerste 4 keer krijgt u iedere 3 weken Opdivo en ook Yervoy toegediend.



Doorgaan met alleen Opdivo.

De toediening krijgt u om de 2 of 4 weken, zo lang u er baat bij heeft of tot u de behandeling niet meer verdraagt.

Toedieningsschema Opdivo 240 mg elke 2 weken



Toedieningsschema Opdivo 480 mg elke 4 weken



Bent u uw afspraak voor toediening vergeten?

Het is zeer belangrijk om u te houden aan alle afspraken voor de toediening van Opdivo plus Yervoy. Als u een afspraak mist, vraag dan uw arts wanneer u uw volgende afspraak moet plannen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

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.

Tip! Houd uw afspraken bij in het schema op pagina 14.

5. Wanneer mag u Opdivo plus Yervoy niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer moet u voorzichtig zijn met deze middelen?

Opdivo kan het volgende veroorzaken:

- problemen met uw longen, zoals ademhalingsproblemen of hoesten. Dit kunnen verschijnselen zijn van ontsteking van de longen;
- problemen met uw hart zoals een verandering in het ritme of de snelheid van de hartslag of een afwijkend hartritme;
- diarree (waterige ontlasting) of symptomen van ontsteking van de darmen zoals buikpijn en slijm of bloed in de ontlasting;
- ontstekingen van de lever (hepatitis). Klachten en symptomen van hepatitis zijn bijvoorbeeld afwijkingen in leverfunctietests, geel worden van ogen of huid (geelzucht), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek of vermoeidheid;
- ontsteking of problemen met uw nieren. Klachten en symptomen zijn bijvoorbeeld afwijkingen in nierfunctietesten of minder urine produceren;
- problemen met uw hormoonproducerende klieren (waaronder de hypofyse, schildklier en de bijniere) die invloed kunnen hebben op de werking van deze klieren. Klachten en symptomen die aangeven dat uw klieren niet goed werken zijn bijvoorbeeld vermoeidheid (extreme moeheid), gewichtsverandering of hoofdpijn en verstoord gezichtsvermogen;
- diabetes (symptomen zijn onder andere buitensporige dorst, toename in hoeveelheid urine, toename van eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid, sufheid, zwak zijn, depressief zijn, snel geïrriteerd zijn en zich over het algemeen niet lekker voelen) of diabetische ketoacidose (zuur in het bloed veroorzaakt door diabetes);
- ontsteking van de huid die een ernstige huidreactie kan veroorzaken. Klachten en symptomen van ernstige huidreactie zijn bijvoorbeeld uitslag, jeuk en loslaten van de huid (met mogelijk dodelijke afloop);
- ontsteking van de spieren, waaronder de hartspier, en rhabdomyolyse (stijfheid van spieren en gewrichten, spierspasmen). Klachten en symptomen zijn bijvoorbeeld spierpijn, stijfheid, zwakte, pijn op de borst of ernstige vermoeidheid;
- afstoting van een orgaantransplantaat;

- Graft-versus-host-ziekte (een afweerreactie waarbij de afweercellen van het transplantaat de cellen van de patiënt aanvallen).

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

Uw behandelend arts kan:

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

U moet weten dat deze klachten en symptomen soms vertraagd optreden en zich weken of maanden na uw laatste toediening kunnen ontwikkelen. Voorafgaand aan de behandeling controleert uw behandelend arts uw algemene gezondheid. Er worden tijdens uw behandeling ook bloedonderzoeken uitgevoerd.

Vertel het uw arts of verpleegkundige voordat u Opdivo krijgt, als:

- u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt);
- u een oogmelanoom heeft;
- u eerder Yervoy werd gegeven, een ander geneesmiddel voor de behandeling van melanoom, en u ernstige bijwerkingen heeft ervaren vanwege dat geneesmiddel;
- u is verteld dat de kanker is uitgezaaid naar uw hersenen;
- u in het verleden een ontsteking van de longen heeft gehad;
- u geneesmiddelen heeft gebruikt om uw afweersysteem te onderdrukken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Opdivo mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw behandelend arts of verpleegkundig specialist voordat u Opdivo plus Yervoy krijgt als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem kunnen onderdrukken. Dit kunnen geneesmiddelen zijn zoals corticosteroiden (prednison, dexamethason) of medicijnen tegen een auto-immuunziekte zoals astma of reuma. Deze geneesmiddelen kunnen mogelijk het effect van Opdivo beïnvloeden. Als u al behandeld wordt met Opdivo, kan uw arts u soms corticosteroiden geven om mogelijke bijwerkingen te behandelen. Dit zal de werking van het geneesmiddel niet beïnvloeden.

Gebruikt u naast Opdivo plus Yervoy nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw behandelend arts. Gebruik tijdens uw behandeling geen andere geneesmiddelen zonder dit eerst met uw behandelend arts te bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- U of uw partner moeten 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 of uw partner zwanger wordt terwijl u Opdivo gebruikt.

Het is niet bekend of Opdivo of Yervoy in de moedermelk terechtkomt. Risico voor zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Vraag uw behandelend arts of u tijdens of na de behandeling 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. Een vermoeid of zwak gevoel is een zeer vaak voorkomende bijwerking van Yervoy. Wees daarom voorzichtig bij het verrichten van deze activiteiten tot u er zeker van bent dat Opdivo plus Yervoy geen negatief effect op u heeft.

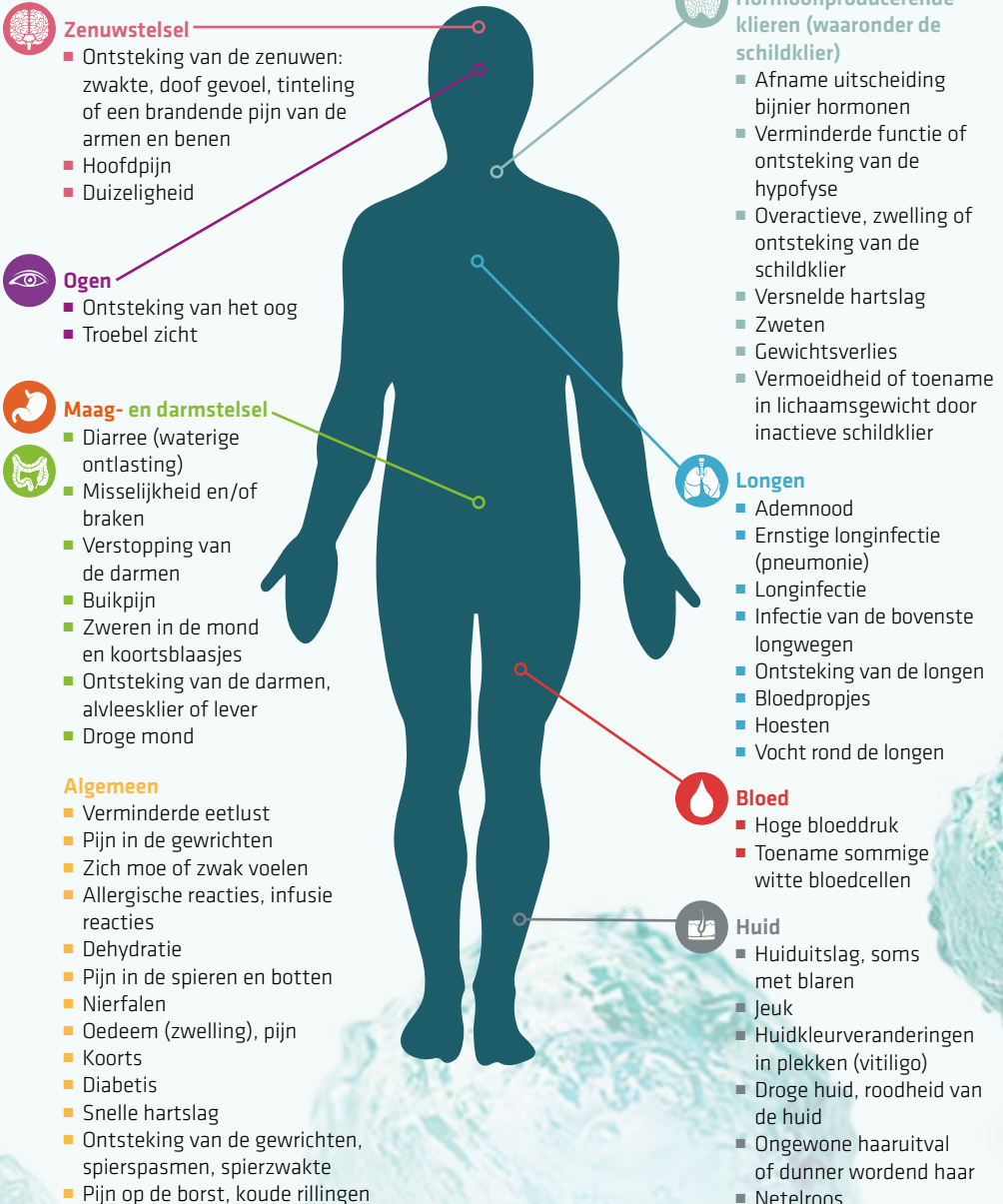
6. Mogelijke bijwerkingen

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.

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:



Wees alert op belangrijke symptomen van ontstekingen. Opdivo plus Yervoy 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 plus Yervoy 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.

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

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)

- Bronchitis
- Een tijdelijke en omkeerbare, niet-infectieuze ontsteking van de beschermende membranen (vliezen) die om de hersenen en ruggenmerg zitten (aseptische meningitis)
- Chronische ziektes geassocieerd met een stijging van ontstekingscellen in verschillende organen en weefsels, meestal in de longen (sarcoïdose)
- Zuur in het bloed veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose), diabetes
- Een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn veroorzaakt en zwakte en verlamming van de ledematen (Guillain-Barré syndroom); beschadiging van zenuwen die leidt tot gevoelloosheid en zwakte (polyneuropathie); ontsteking van de zenuwen; klapvoet (voetheffersparese); ontsteking van de zenuwen veroorzaakt doordat het lichaam zichzelf aanvalt, wat leidt tot gevoelloosheid, zwakte, tintelende of brandende pijn (auto-immuun-neuropathie)
- Ontsteking van de hersenen
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, afwijkend hartritme, ontsteking van de hartspier

- Darmperforatie, ontsteking van de maag (gastritis), ontsteking van de twaalfvingerige darm
- Huidziekte met verdikte plekken van rode huid, vaak met zilverkleurige schilfers (psoriasis)
- Chronische ziekte van de gewrichten (spondyloarthropathie); ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vloeistof voor het lichaam aanmaken, zoals tranen en speeksel (Syndroom van Sjögren), ontsteking van de gewrichten (artritis), pijnlijke spieren, gevoelige spieren of spierzwakte, niet veroorzaakt door inspanning (myopathie), ontsteking van de spieren (myositis), stijfheid van spieren en gewrichten, spierspasmen (rabdomyolyse)
- Ontsteking van de spieren die leidt tot pijn of stijfheid (polymyalgia rheumatica)
- Ontsteking van de nier
- Pijn op de borst

Onbekend

- Afstoting 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 (tumorlysisyndroom)
- 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)

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1000 mensen)

- Ernstig en mogelijk fataal loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse)

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.

Afsprakenschema

Datum

Tijd

Met

	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	



Afsprakenschema

Datum

Tijd

Met

	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	



Notities





