

患者监测清单

使用此图表可帮助您的患者留意并报告潜在的副作用。

- ✂ 治疗前，写下患者的感觉，从而记录基线值
- ✂ 治疗开始后，记录下发生的任何变化

患者姓名 _____

医生或护士的姓名 _____

日期（基线值输入） _____

（随访就诊）



大脑： _____

- 头痛
- 发热
- 疲劳或无力
- 意识错乱
- 记忆问题
- 嗜睡
- 看到或听到不是真实存在的东西（幻觉）
- 癫痫发作
- 颈部僵硬

激素腺体： _____

- （尤其是甲状腺、垂体、肾上腺和胰腺）
- 持续或不同寻常的头痛
 - 极度疲劳
 - 体重增加或减少
 - 情绪或行为改变，例如性欲减退、易怒或健忘
 - 头晕或晕厥
 - 脱发
 - 感觉发冷
 - 便秘
 - 嗓音变深沉
 - 过度口渴或多尿
 - 甲状腺激素水平低（甲状腺功能低下）



肝脏： _____

- 皮肤或眼白发黄
- 严重恶心或呕吐
- 胃部右侧疼痛（腹部）
- 困倦
- 尿液颜色发暗（茶色）
- 比平常更容易发生出血或青肿
- 比平常更不容易饿
- 精力衰退

肺部： _____

- 新发咳嗽或咳嗽加重
- 胸痛
- 呼吸短促



肠道： _____

- （可能导致肠撕裂或穿孔的结肠炎）
- 腹泻（大便稀）或排便次数超过平常
 - 大便带血，或大便色暗、柏油样、粘滞
 - 严重的胃部（腹部）疼痛或压痛

肾脏： _____

- （包括肾炎和肾功能衰竭）
- 尿量减少
 - 尿中带血
 - 脚踝肿胀
 - 食欲减退



其他器官： _____

- 视力改变
- 重度肌肉无力
- 重度或持续的肌肉或关节疼痛
- 胸痛

皮肤： _____

- 皮疹
- 皮肤起疱
- 瘙痒
- 口腔或其他黏膜部位溃疡



严重的输液相关反应：

- 寒颤或颤抖
- 呼吸困难
- 感觉要晕倒
- 发痒或皮疹
- 头晕
- 潮红
- 发热

使用供体干细胞（同种异体）的干细胞移植并发症已经被报道。此类并发症可能较为严重，并可导致死亡。如果您接受了异体干细胞移植，您的医护人员将监测您是否出现并发症的迹象。

这些并非 OPDIVO® (nivolumab) 和 OPDIVO + YERVOY® (ipilimumab) 所有可能出现的副作用。这就是您的患者需要将任何不适或变化告诉您的原因。



请参阅第2-3页上的 OPDIVO 和 YERVOY 重要安全信息，包括有关 YERVOY 的免疫介导副作用的加框警告，以及随附的 OPDIVO 和 YERVOY 的美国完整处方信息。

适应症

OPDIVO® (nivolumab) 是一种处方药，用于治疗患有有一种称为黑色素瘤，并且已扩散或无法通过手术切除的皮肤癌（晚期黑色素瘤）的患者。

OPDIVO 是一种处方药，与 YERVOY® (ipilimumab) 联合用药可用于治疗患有有一种称为黑色素瘤，并且已扩散或无法通过手术切除的皮肤癌（晚期黑色素瘤）的患者。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗一种已经扩散或增长的晚期肺癌（称为非小细胞肺癌），并且您已尝试过铂类药物化疗，然而它却不起作用或不再起作用。如果您的肿瘤带有异常的 EGFR 或 ALK 基因，您应当还尝试过经 FDA 批准的一种针对携带这些异常基因的肿瘤疗法，但是它却不起作用或不再起作用。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗一种已经扩散或增长的晚期肺癌（称为小细胞肺癌），并且您已经尝试了至少两种不同类型的化学疗法，包括一种铂类药物化疗，但是它却不起作用或不再起作用。OPDIVO 根据反应率和患者反应的持续时长获得了批准。针对此用途的 OPDIVO 的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗在使用其他抗癌药物后仍已扩散或增长的肾癌（肾细胞癌）患者。

OPDIVO 是一种处方药，与 YERVOY 联合用药可治疗某些已扩散的肾癌（肾细胞癌）患者。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗患有有一种称为经典霍奇金淋巴瘤的恶性血液肿瘤的成年人，其经过某种利用自身干细胞（自体）的干细胞移植后癌症复发或扩散，并且其曾在干细胞移植之前或之后使用过 brentuximab vedotin 药物，或者其接受过包括自体干细胞移植在内的至少3种治疗。OPDIVO 根据反应率获得了批准。针对此用途的 OPDIVO 的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗已复发或扩散的头颈部癌（鳞状细胞癌）患者，并且您已尝试过铂类药物化疗，但未起作用或不再起作用。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗已扩散或增长的膀胱癌（尿路上皮癌）患者，并且您已尝试过铂类药物化疗，但未起作用或不再起作用。OPDIVO 根据反应率和患者反应的持续时长获得了批准。针对此用途的 OPDIVO 的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 和 OPDIVO + YERVOY 的重要安全信息

OPDIVO 是一种通过与免疫系统协作来治疗特定癌症的药物。OPDIVO 可能导致免疫系统攻击任何身体部位的正常器官和组织，并可能影响其发挥作用。这些问题有时可能会变得严重或危及生命，并且可能导致死亡。这些问题在治疗期间可能随时会发生，甚至在治疗结束后发生。当 OPDIVO 与 YERVOY 联合用药时，部分此类问题可能出现得更频繁。

YERVOY 可能导致多个身体部位出现严重副作用，可能导致死亡。这些问题在接受 YERVOY 治疗期间随时可能发生，或在治疗结束后出现。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗患有有一种已扩散到其他身体部位（转移性）、高度微卫星不稳定 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 的结肠或直肠癌（结直肠癌）的成年人和年满12岁的儿童，并且您已尝试过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康化疗，但未起作用或不再起作用。OPDIVO 根据反应率和患者反应的持续时长获得了批准。针对此用途的 OPDIVO 的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，与 YERVOY (ipilimumab) 联合用药可治疗患有有一种已扩散到其他身体部位（转移性）、高度微卫星不稳定 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 的结肠或直肠癌（结直肠癌）的成年人和年满12岁的儿童，并且您已尝试过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康化疗，但未起作用或不再起作用。OPDIVO 与 YERVOY 联合用药是根据反应率和患者反应的持续时长获得的批准。针对此用途的 OPDIVO 和 YERVOY 联合用药的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗以前接受过索拉非尼治疗的肝癌（肝细胞癌）患者。OPDIVO 根据反应率和患者反应的持续时长获得了批准。针对此用途的 OPDIVO 的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，与 YERVOY 联合用药可治疗以前接受过索拉非尼治疗的肝癌（肝细胞癌）患者。OPDIVO 与 YERVOY 联合用药是根据反应率和患者反应的持续时长获得的批准。针对此用途的 OPDIVO 和 YERVOY 联合用药的临床受益情况将持续得到评估。

OPDIVO 是一种处方药，用于治疗一种称为黑色素瘤的皮肤癌，旨在帮助防止黑色素瘤在其以及含有癌细胞的淋巴结通过手术切除后复发。

尚不明确 OPDIVO 对患有 MSI-H 或 dMMR 转移性结直肠癌的12岁以下儿童，或患有其他任何癌症的18岁以下儿童是否安全、有效。

严重副作用可能包括：

- **肺部问题（肺炎）。**肺炎症状可能包括：新发咳嗽或咳嗽加重；胸痛；呼吸短促。
- **可能导致肠撕裂或穿孔的肠问题（结肠炎）。**结肠炎的体征和症状可能包括：腹泻（稀便）或排便次数超过平常；粪便带血或颜色发暗；柏油样、粘滞粪便；胃部（腹部）重度疼痛或触痛。
- **肝脏问题（肝炎）。**肝炎的体征和症状可能包括：皮肤或眼白发黄；重度恶心或呕吐；胃部（腹部）右侧疼痛；嗜睡；尿色深（茶色）；比平常更容易出血或淤青；与平常相比，不容易感觉饿；和精力衰退。

OPDIVO 和 OPDIVO + YERVOY 治疗方案的重要安全信息 (续)

- **激素分泌腺问题 (尤其是甲状腺、垂体、肾上腺和胰腺)。** 激素分泌腺功能不正常的体征和症状可能包括：持续或不同寻常的疼痛；极度疲乏；体重增加或减轻；头晕或晕厥；情绪或行为改变，例如性欲减退，易怒或健忘；脱发；发冷；便秘；嗓音变深沉；过度口渴或多尿。
- **肾脏问题，包括肾炎和肾功能衰竭。** 肾脏问题的体征可能包括：尿量减少；尿中带血；脚踝肿胀；缺乏食欲。
- **皮肤问题。** 这些问题的体征可能包括：皮疹；瘙痒；皮肤起疱；口腔或其他黏膜溃疡。
- **脑部炎症 (脑炎)。** 脑炎的体征和症状可能包括：头痛；发热；疲乏或无力；意识错乱；记忆力问题；嗜睡；看到或听到不真实存在的东西 (幻觉)；癫痫发作；颈部僵硬。
- **其他器官的问题。** 这些问题的体征可能包括：视力改变；重度或持续的肌肉或关节疼痛；重度肌肉无力；胸痛。

在仅对 YERVOY 所做的另一项研究中观察到的其他严重副作用包括：

- **可导致瘫痪的神经问题。** 神经问题的症状可能包括：腿部、臀部或面部异常虚弱；手部或足部麻木或有刺痛感。
- **眼部问题。** 症状可能包括：视力模糊、复视或其他视力问题；眼痛或眼红。

如果出现这些症状中的任何一种或症状恶化，请您立即寻求医疗帮助。这样可以防止这些问题变得更加严重。您的医疗团队将在治疗期间检查您的副作用，并可能使用皮质类固醇或激素替代药物进行治疗。如果您有严重的副作用，您的医疗团队可能还会推迟或完全停止治疗。

OPDIVO 和 OPDIVO + YERVOY 可能导致严重的副作用，包括：

- **严重的输液相关反应。** 如果您在 OPDIVO 输注期间出现下列症状，请立即告知医生或护士：寒颤或颤抖；发痒或皮疹；潮红；呼吸困难；头晕；发热；感觉要晕倒。
- **使用供体干细胞 (同种异体) 进行干细胞移植的并发症。** 此类并发症可能较为严重，并可导致死亡。如果您接受了异体干细胞移植，您的医护人员将监测您是否出现并发症的迹象。

妊娠和哺乳：

- 如果您已经怀孕或计划怀孕，请告诉您的医护人员。OPDIVO 和 YERVOY 可能对胎儿有害。如果您是可能怀孕的女性，则医护人员应在您开始接受 OPDIVO 之前对您进行妊娠试验。有可能怀孕的女性应当在 OPDIVO 给药期间以及末次给药后至少5个月使用有效的避孕方法。请向医护人员咨询在这段时间您可以采用何种避孕方法。如果您在治疗期间怀孕，或者认为您在治疗期间怀孕，请立即告诉医护人员。当您得知怀孕后，您或您的医护人员应尽快拨打 1-800-721-5072，联系百时美施贵宝。
- **妊娠安全监测研究：** 建议在接受 YERVOY 治疗期间怀孕的女性参加妊娠安全监测研究。此研究旨在收集有关您和胎儿健康状况的信息。您或您的医护人员可拨打 1-844-593-7869，报名参加妊娠安全监测研究。
- 如果您正处于母乳喂养期或计划进行母乳喂养，请在接受治疗前告诉您的医护人员。尚不明确治疗药物是否会进入母乳。在治疗期间及末次用药后的5个月内请勿母乳喂养。

请将下列信息告诉您的医护人员：

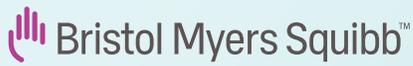
- 您的健康问题或担忧 (如果您有免疫系统问题，例如自身免疫疾病、克罗恩病、溃疡性结肠炎、狼疮或结节病；曾经接受过器官移植；存在肺部或呼吸问题；存在肝脏问题；存在其他任何疾病)。
- 您服用的所有药物，包括任何处方药和非处方药、维生素和中草药补充剂。

仅接受 OPDIVO 治疗时最常见的副作用包括：感到疲倦；皮疹；肌肉、骨骼和关节疼痛；皮肤瘙痒；腹泻；恶心；虚弱；咳嗽；呕吐；呼吸短促；便秘；食欲下降；背痛；上呼吸道感染；发热；头痛；腹痛。

当 OPDIVO 与 YERVOY 联合用药时，最常见的副作用包括：感到疲倦；腹泻；皮疹；瘙痒；恶心；肌肉、骨骼和关节疼痛；发热；咳嗽；食欲下降；呕吐；腹痛；呼吸短促；上呼吸道感染；头痛；甲状腺激素水平低 (甲状腺功能减退)；体重下降；头晕。YERVOY 治疗最常见的副作用包括：感到疲倦；腹泻；恶心；瘙痒；皮疹；呕吐；头痛；体重下降；发热；食欲下降；入睡或睡眠困难。

这些并非可能发生的全部副作用。欲了解更多信息，请咨询您的医护人员或药师。联系医生寻求副作用方面的医疗建议。建议您向 FDA 报告处方药的不良副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch 网站或致电 1-800-FDA-1088。

请参阅针对 OPDIVO 和 YERVOY 的美国完整处方信息和用药指南，包括 OPDIVO.com 网站上有关 YERVOY 的免疫介导副作用的加框警告。



© 百时美施贵宝公司。版权所有。
OPDIVO®、YERVOY® 及相关标志是百时美施贵宝公司的商标。
7356US1902611-08-01 04/20

