

Immuno terapia

w pytaniach
i odpowiedziach



Materiał edukacyjny
skierowany do pacjentów,
dla których podjęto decyzję
o zastosowaniu immunoterapii





Podstawowe informacje na temat immunoterapii w onkologii:

Co to jest immunoterapia?

Immunoterapia to forma leczenia przeciwnowotworowego, która ma za zadanie **aktywować układ odpornościowy człowieka do walki z nowotworami złośliwymi.**

Czy immunoterapia to taki sam rodzaj leczenia co chemioterapia?

Immunoterapia jest leczeniem o odmiennym mechanizmie działania niż chemioterapia. **Immunoterapia wpływa bowiem na naturalną odpowiedź układu immunologicznego człowieka, pobudzając go do walki z nowotworem.** Chemioterapia, podobnie zresztą jak terapia ukierunkowana molekularnie i radioterapia, działają poprzez bezpośredni wpływ na wzrost i namnażanie się komórek nowotworowych.

Na co zwrócić uwagę przed rozpoczęciem immunoterapii?

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest szczegółowe poinformowanie lekarza o przebytych i aktualnych chorobach współistniejących, nawet jeśli pacjent uważa, że nie mają one związku z nowotworem lub prowadzonym leczeniem. Należy dostarczyć lekarzowi wszelką dostępną dokumentację medyczną dotyczącą rozpoznania i leczenia chorób współistniejących, czyli na przykład karty informacyjne z pobytów w szpitalu, zaświadczenia lekarskie, wcześniejszy zapis EKG, wyniki badań. Należy mieć przy sobie pełną listę przyjmowanych leków wraz z ich dawkowaniem, w tym leków bez recepty, witamin, ziół i suplementów.

Na co zwrócić uwagę w trakcie immunoterapii?

Po rozpoczęciu immunoterapii zaleca się szczegółowe informowanie lekarza prowadzącego o występujących objawach i dolegliwościach, nawet jeśli zdaniem pacjenta nie mają związku z leczeniem. W szczególności pacjent powinien zwracać uwagę na objawy potencjalnych działań niepożądanych immunoterapii.

Należy informować lekarza o wszystkich nowych lub nasilających się objawach i dolegliwościach.

Jak długo będzie trwać terapia?

Immunoterapia u pacjentów z chorobą niekwalifikującą się do leczenia operacyjnego lub z przerzutami **zwykle trwa, dopóki jest ona skuteczna i dobrze tolerowana**. Oznacza to, że **na podstawie oceny stanu pacjenta oraz wyników badań dodatkowych, w tym radiologicznych, lekarz ocenia jej skuteczność**. Leczenie zwykle prowadzone jest do czasu wystąpienia progresji choroby lub do momentu wystąpienia poważnych działań niepożądanych, które nie pozwalają na jego kontynuację.

W przypadku niektórych chorób, jak na przykład rak z komórek Merkla, terapia może być kontynuowana po stwierdzeniu progresji choroby, o ile pacjent czuje się dobrze i lekarz uzna, że może on odnieść korzyści z dalszego leczenia. W przypadku niektórych nowotworów oraz rodzajów leczenia, immunoterapia jest podawana przez określony czas, na przykład w leczeniu pooperacyjnym po wycięciu czerniaka jest to 12 miesięcy. Ponadto lekarz na bieżąco ocenia, jak pacjent toleruje leczenie, czyli czy nie występują u niego działania niepożądane. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie immunoterapii do czasu ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia jego nasilenia. Czasem niestety konieczne może być zakończenie leczenia z powodu jego nietolerancji, jednak są to rzadkie sytuacje. U chorych, którzy zakończyli leczenie z powodu działań niepożądanych, immunoterapia może działać dalej i jej skuteczność może się utrzymywać.

Czy wiadomo u kogo immunoterapia jest skuteczna?

Ogólnie brak jest znanych szczegółowych czynników, które odpowiedzą na pytanie, który pacjent odniesie korzyść z zastosowania immunoterapii, a który nie. W przypadku niektórych chorób i niektórych leków informacje uzyskane z przeprowadzonych badań klinicznych pozwoliły na ustalenie podgrup chorych z daną chorobą, u których immunoterapia może być skuteczna i w związku z tym jest stosowana. Przykładem może być oznaczanie PD-L1. Jest to ligand receptora programowanej śmierci komórek, białko, które odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu układu immunologicznego, w tym w jego udziale w walce z nowotworem. W przypadku niektórych nowotworów, ilość tego białka ma znaczenie dla skuteczności immunoterapii.

Jakich efektów można spodziewać się po leczeniu immunoterapią?

Leczenie immunoterapią może pozwolić kontrolować chorobę, co oznacza, że zmiany chorobowe mogą nie powiększać się dalej lub ulec zmniejszeniu, a nawet zniknąć. Niestety u części chorych dochodzi do dalszego rozwoju choroby. Na chwilę obecną nie jesteśmy w stanie odpowiedzieć na pytanie, u których chorych immunoterapia pozwoli kontrolować chorobę, a u których nie. Skutecznej terapii może towarzyszyć poprawa samopoczucia pacjenta. Niestety, u niektórych chorych występują działania niepożądane immunoterapii, które mogą mieć wpływ na stan zdrowia i samopoczucie.

Jakie są kryteria oceny skuteczności leczenia?

Zarówno na początku leczenia, jak i w jego trakcie regularnie wykonywane są badania takie jak tomografia komputerowa czy rezonans magnetyczny. Jeżeli

pacjent ma zmiany na skórze, lekarz ocenia również te zmiany, czasem wykonuje dokumentację fotograficzną.

Badania te pokazują, jakie zmiany nowotworowe znajdują się w organizmie. Zmiany te każdorazowo są mierzone. Ponadto radiolog ocenia, czy nie występują nowe zmiany. Lekarz ocenia wielkość wybranych zmian, maksymalnie 5 z nich, w tym nie więcej niż 2 w danym narządzie i sumuje wielość tych zmian. Jeżeli suma ta wzrasta o co najmniej 20% lub pojawią się nowe zmiany, mówimy o progresji choroby. Są to uznane na całym świecie kryteria oceny odpowiedzi na leczenie przeciwnowotworowe – tak zwane kryteria RECIST.

Czy immunoterapia może być skuteczna przez długi czas?

Immunoterapia może nauczyć układ immunologiczny zapamiętywać i rozpoznawać komórki nowotworowe. Właśnie dzięki temu jej skuteczność może utrzymywać się długo, a nawet na stałe.

Badania kliniczne dotyczące długoterminowego przeżycia całkowitego wykazały, że korzystne odpowiedzi na leczenie immunoterapią raka mogą być trwałe, co oznacza, że utrzymują się nawet po zakończeniu leczenia.

Czy immunoterapia może zapobiec nawrotowi choroby?

Immunoterapia może być stosowana jako leczenie okołoperacyjne, to jest przed i po operacji polegającej na wycięciu nowotworu. Immunoterapia ma w tej sytuacji na celu wyeliminowanie pozostałych komórek nowotworu za pośrednictwem układu odpornościowego, zmniejszenie ryzyka nawrotu raka w przyszłości i zwiększenie ogólnej szansy na wyleczenie. Niestety, nie u wszystkich chorych cel ten zostanie osiągnięty. U części chorych, pomimo

zastosowania leczenia okołoperacyjnego, dochodzi do nawrotu choroby w trakcie immunoterapii pooperacyjnej lub w różnym czasie po jej zakończeniu.

Czy przerzuty można usunąć i w ten sposób wyleczyć pacjenta?

W przypadku chorych na nowotwory, niektóre przerzuty można usunąć i w ten sposób skutecznie leczyć chorobę, jednak są to wybrane sytuacje i decyzje o takim postępowaniu musi podjąć lekarz. Przykładem jest usunięcie przerzutu w mózgu, wątrobie, płucu lub węzłach chłonnych. Zwykle oprócz wycięcia przerzutu kontynuowane jest leczenie immunoterapią. Jeżeli pacjent chce uzyskać informacje na temat możliwości wycięcia przerzutu, powinien zapytać o to lekarza.

Czy jeśli leczenie przestanie działać, są jeszcze jakieś inne możliwości leczenia?

W zależności od choroby, z powodu której pacjent otrzymuje immunoterapię, w przypadku jej nieskuteczności dostępne mogą być inne formy leczenia, w tym chemioterapia, leki ukierunkowane molekularnie i radioterapia. O szczegóły należy zapytać lekarza.

Jak należy postąpić, kiedy nie ma możliwości zgłoszenia się na zaplanowane podanie leku?

W przypadku braku możliwości zgłoszenia się na kolejne podanie leku należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić dalsze postępowanie. Należy poinformować lekarza o przyczynie. Jeśli są to dolegliwości uniemożliwiające przyjazd, należy zgłosić to jak najszybciej.

Czy można zawiesić leczenie immunoterapią?

Program lekowy, według którego chorzy na czerniaka leczeni są immunoterapią, dopuszcza możliwość zawieszenia terapii niektórymi substancjami czynnymi po okresie minimum 6. miesięcy trwania terapii u chorych, u których uzyskano korzyść kliniczną (stabilizacja choroby, częściowa lub całkowita odpowiedź na leczenie), po spełnieniu dodatkowych warunków. W przypadku wystąpienia progresji choroby istnieje możliwość powrotu do tego leczenia, o ile nie ma przeciwwskazań.

Czy istnieje możliwość rzadszych wizyt podczas immunoterapii?

W przypadku niektórych leków istnieje możliwość zmiany dawkowania na większe dawki podawane w dłuższych odstępach czasu. Jeżeli pacjent chciałby otrzymywać leczenie w schemacie z podawaniem leku w dłuższych odstępach czasu, powinien zwrócić się z taką prośbą do onkologa.

Jak długo trwa wlew?

Czas trwania wlewu zależy od stosowanego leku, a w przypadku niektórych leków od jego dawki lub tolerancji. Czas wlewu dawki jednego leku może trwać od 30 do 60 minut. W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji na wlew leku, lekarz może zalecić wydłużenie czasu trwania wlewu.

Czy immunoterapia wpływa na zdolność prowadzenia samochodu?

Ogólnie immunoterapia nie wpływa na zdolność prowadzenia samochodu, o ile pacjent czuje się wystarczająco dobrze i nie występują objawy takie jak zmęczenie lub zaburzenia neurologiczne. Należy o tym porozmawiać z lekarzem.

Czy podczas immunoterapii należy stosować specjalną dietę?

Na podstawie aktualnej wiedzy uważa się, że dieta może mieć znaczenie dla skuteczności immunoterapii. Tę kwestię należy jednak omówić z lekarzem. Ogólnie powinna to być dieta dobrze zbilansowana, zawierać odpowiednią ilość białka, węglowodanów oraz tłuszczu. Uważa się, że dieta bogata w błonnik pozytywnie wpływa na skuteczność immunoterapii, ale nie należy jej stosować w przypadku biegunki. Duże znaczenie ma również skład flory jelitowej, stąd też mogą istnieć wskazania do stosowania probiotyków. Istnieją sytuacje jak na przykład otyłość, niedożywienie, biegunka i/lub zapalenie jelita, cukrzyca, w których lekarz może zalecić specjalną dietę.

W przypadku tendencji do luźnych stolców lub występowania biegunek zaleca się dietę lekkostrawną, z wyłączeniem produktów bogatych w błonnik, a w przypadku toksyczności wątrobowej tzw. dietę wątrobową. Onkolog może również skierować pacjenta do specjalisty ds. żywienia, który może wydać specjalne zalecenia.

Czy można pić alkohol w trakcie leczenia?

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie immunoterapii. Ewentualne, sporadyczne spożycie alkoholu podczas immunoterapii powinno być ograniczone do minimum.

Czy podczas immunoterapii można stosować witaminy lub suplementy diety?

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu wszelkich witamin lub ziół i suplementów, które pacjent przyjmuje lub zamierza przyjmować. Lekarz pomoże zdecydować, czy ich przyjmowanie jest bezpieczne.

Czy w trakcie immunoterapii można przyjmować szczepionki?

W trakcie immunoterapii można przyjmować niektóre szczepionki, na przykład szczepionkę przeciwko COVID-19 lub grypie, które są rekomendowane. Nie należy stosować tak zwanych żywych szczepionek. Każdorazowo przed przyjęciem szczepionki **należy tę kwestię omówić z onkologiem.**

Czy w trakcie immunoterapii można stosować antybiotyki?

Antybiotyki, czyli leki stosowane w leczeniu infekcji albo w ich zapobieganiu mogą zmniejszać skuteczność immunoterapii, jednak w przypadku istnienia wskazań do ich zastosowania należy je stosować. Decyzję o zastosowaniu antybiotyku powinien podjąć lekarz.

Interakcje z lekami stosowanymi w innych chorobach przewlekłych (leki na serce, cholesterol, astmę itp.)

Immunoterapia jako taka nie wchodzi w interakcje z innymi lekami, jednakże niektóre leki mogą niekorzystnie wpływać na jej skuteczność, należą do nich leki immunosupresyjne, jak np. sterydy, ponadto antybiotyki oraz inhibitory pompy protonowej stosowane w chorobach żołądka.



Bezpieczeństwo immunoterapii

Czy immunoterapia jest bezpieczna?

Pacjent i jego opiekun powinni być świadomi ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, które zwykle mają lekkie lub umiarkowane nasilenie. W sporadycznych przypadkach działania niepożądane mogą być bardzo nasilone i prowadzić do śmierci. Dlatego tak ważne jest wczesne rozpoznanie i zgłoszenie działań niepożądanych, aby odpowiednio szybko zastosować ich właściwe leczenie.

Czy w trakcie wlewu mogą wystąpić jakieś niepokojące objawy?

W trakcie podawania leku lub po jego zakończeniu mogą wystąpić reakcje na wlew, które mogą mieć różny stopień nasilenia, od łagodnego do ciężkiego. Objawy mogą obejmować świąd, pokrzywkę, gorączkę, dreszcze, pocenie się, skurcz oskrzeli objawiający się kaszlem i/lub dusznością, omdlenie i zasłabnięcie. Jeżeli w trakcie wlewu lub po jego zakończeniu wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych objawów, lub inne niepokojące symptomy, należy natychmiast poinformować o tym pielęgniarkę.

Czy objawy niepożądane występują tylko w trakcie leczenia, czy mogą pojawić się po jego zakończeniu?

Objawy niepożądane immunoterapii mogą wystąpić w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu, nawet do roku po podaniu ostatniego wlewu.

Na jakie objawy należy szczególnie zwrócić uwagę?

Przede wszystkim należy zwracać uwagę na wystąpienie objawów, które mogą wskazywać na potencjalne działania niepożądane immunoterapii.

NEUROLOGICZNE

dolegliwości bólowe w tym bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia chodzenia czy inne problemy związane z układem ruchowym

DOTYCZĄCE OCZU

zaczerwienie oczu, podrażnienie oczu, łzawienie oczu, ból oczu

DOTYCZĄCE PŁUC

kaszel, duszność, pogorszenie tolerancji wysiłku, ból w klatce piersiowej

ENDOKRYNNE

nadmierne pobudzenie, szybkie bicie serca, wzmożona potliwość, wzmożone pragnienie, oddawanie dużych ilości moczu, osłabienie, utrata lub wzrost masy ciała, zawroty głowy, utrata włosów, uczucie zimna lub gorąca, nietypowe lub niestępujące bóle głowy

MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE

bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśni, zaburzenia ruchomości stawów

KARDIOTOKSYCZNOŚĆ

duszność, pogorszenie tolerancji wysiłku, męczliwość, zbyt szybkie lub nierówne bicie serca, obrzęki kończyn dolnych

NERKOWE

zaburzenia koloru i ilości oddawanego moczu, obecność krwi w moczu

WĄTROBOWE

żółte zabarwienie oczu i/lub skóry, ciemne zabarwienie moczu

SKÓRNE

zaczerwienie skóry, świąd skóry, wysypka grudkowa, bielactwo, nadmierne złuszczenie naskórka, pęcherze

UKŁAD POKARMOWY

bóle brzucha, biegunka, czyli luźne, wodniste stolce lub więcej niż zwykle wypróżnień, stolce niekiedy mogą mieć domieszkę krwi lub być ciemne, smoliste

Czy wystąpienie działań niepożądanych spowoduje przerwanie terapii u pacjenta?

To, czy konieczne jest przerwanie na jakiś czas lub zakończenie leczenia na stałe, zależy od rodzaju i nasilenia działania niepożądanego oraz skuteczności leczenia tego działania. Ogólnie w przypadku działań niepożądanych o małym nasileniu leczenie można kontynuować lub lekarz na jakiś czas przerywa leczenie i kontroluje stan pacjenta oraz wyniki jego badań laboratoryjnych.

Decyzja o powrocie do leczenia zależy od tego, czy działanie niepożądane ustępuje lub ulega nasileniu.

W przypadku działań niepożądanych o większym stopniu nasilenia konieczne jest przerwanie leczenia do czasu uzyskania poprawy, a niekiedy zakończenie terapii. Zazwyczaj lekarz wdraża odpowiednie leczenie, wykonuje dodatkowe badania, aby ustalić, czy rzeczywiście przyczyną objawów lub nieprawidłowych wyników badań u pacjenta jest działanie niepożądane immunoterapii. Jeśli jest to działanie niepożądane immunoterapii o dużym stopniu nasilenia, oprócz przerwania immunoterapii, konieczne jest zwykle włączenie leków, najczęściej sterydów, w dawce zależnej od rodzaju i nasilenia działania niepożądanego. Niekiedy pacjent wymaga pobytu w szpitalu celem leczenia działania niepożądanego i podawania sterydów, a czasem nawet innych leków, które mają zahamować działanie układu immunologicznego wobec własnych narządów.

Postępowanie w przypadku objawów gastrycznych

Jeżeli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku biegunki należy przyjmować więcej płynów doustnie, ograniczać przyjmowanie produktów bogatych w błonnik oraz zawierających laktozę.

Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych bez skontaktowania się z lekarzem. Podobnie w przypadku innych działań niepożądanych. Przy podrażnieniu skóry można stosować emolienty w postaci balsamów, kremów, maści i żeli. Pomagają one łagodzić, zmiękczać, nawilżać i chronić skórę przed podrażnieniami.

Postępowanie w przypadku objawów pulmonologicznych

W przypadku wystąpienia lub nasilenia kaszlu należy skontaktować się z lekarzem, który może zlecić stosowanie właściwych leków. Przyczyny kaszlu mogą być różne i mogą mieć związek z samą chorobą, chorobami współistniejącymi, powikłaniami immunoterapii lub działaniami niepożądanymi innych leków stosowanych z powodu nowotworu lub chorób współistniejących. Leczenie kaszlu może polegać na leczeniu jego przyczyny i/lub stosowaniu leków o działaniu przeciwkaszlowym, jednak właściwe leczenie jest wdrażane po ustaleniu przyczyny tego objawu. Decyzje o stosowanym leczeniu podejmuje lekarz po ustaleniu przyczyny kaszlu.



Codziennie życie

Czy terapia ma wpływ na libido?

Dane na ten temat są ograniczone. W trakcie immunoterapii może dojść do wystąpienia zaburzeń hormonalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na libido. U mężczyzn leczonych z powodu czerniaka w stadium III i IV obserwowano zmniejszenie stężenia testosteronu we krwi. Wpływ na seksualność u mężczyzn wydaje się znikomy. Donoszono o pojedynczych przypadkach zaburzeń erekcji u mężczyzn.

Czy można zostać rodzicem w trakcie terapii?

Kobiety w trakcie immunoterapii oraz przez kilka miesięcy po jej zakończeniu nie powinny zająć w ciążę. Zarówno w jej trakcie, jak i po jej zakończeniu muszą stosować przynajmniej jedną wysoce skuteczną metodę zapobiegania ciąży.

Immunoterapia może mieć niekorzystny wpływ na ciążę, zwłaszcza w trzecim trymestrze. Immunoterapia wpływa niekorzystnie na płodność zarówno kobiet, jak i mężczyzn. U chorych leczonych inhibitorami punktów kontrolnych liczba żywych komórek jajowych oraz plemników jest zmniejszona. Wynikać to może z zaburzeń hormonalnych oraz niedoczynności gonad (jajników i jąder) u chorych w trakcie immunoterapii.

Czy podczas immunoterapii wypadają włosy?

Istnieje ryzyko, że w trakcie immunoterapii pacjent straci włosy. Częstość tego zdarzenia niepożądanego w przypadku poszczególnych leków była raportowana stosunkowo często.

Czy w trakcie leczenia można farbować włosy?

W trakcie immunoterapii można farbować włosy. Jeśli jednak podczas leczenia wystąpi reakcja skórna, istnieje ryzyko, że farbowanie włosów może nasilić zmiany skórne.

Czy podczas immunoterapii należy się izolować?

Nie, przytulanie lub całowanie bliskich podczas immunoterapii jest bezpieczne. Chory poddawany immunoterapii nie stanowi zagrożenia dla otoczenia. Nie ma wskazań do ograniczania kontaktów z dziećmi lub kobietami w ciąży. Jedynym wskazaniem może być sytuacja, w której chory poddawany jest badaniom z wykorzystaniem substancji promieniotwórczych, jak na przykład badanie PET lub scyntygrafia.

Czy podczas immunoterapii należy unikać słońca?

Pacjenci powinni unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne. Nie należy się opalać, na słońce trzeba wychodzić z osłoną głowy (np. kapelusz) oraz przy ekspozycji słonecznej (spacer, praca na działce, narty, pobyt na plaży i in.) trzeba smarować odkrytą skórę kremami z filtrem UVA i UVB 50 (np. kremy przeciwsłoneczne dla dzieci – ultrawysoka ochrona przeciwsłoneczna SPF 50+), zakładać ubrania osłaniające skórę (np. koszula z długim rękawem) i chronić oczy (okulary przeciwsłoneczne).

Aplikację kremów należy regularnie powtarzać, szczególnie po spoceniu, kąpieli lub wycieraniu ręcznikiem. Należy unikać wychodzenia na słońce w godzinach największego nasilenia promieniowania tj. 11.00-16.00. Po ekspozycji na promieniowanie słoneczne należy skórę nawilżać.

Czy podczas immunoterapii można wyjeżdżać na wakacje?

Przed zaplanowaniem wyjazdu należy tę kwestię przedyskutować z lekarzem. W razie potrzeby możliwe jest przesunięcie terminu kolejnej wizyty w związku z wyjazdem, ale decyzję tę należy podjąć wspólnie z lekarzem. W trakcie wszelkich wyjazdów należy zawsze mieć przy sobie dokumentację medyczną dotyczącą choroby oraz leczenia, w tym immunoterapią.

Bibliografia:

1. Opdivo (niwolumab) charakterystyka produktu leczniczego.
2. Keytruda (pembrolizumab) charakterystyka produktu leczniczego.
3. Bavencio (awelumab) charakterystyka produktu leczniczego.
4. Tecentriq (atezolizumab) charakterystyka produktu leczniczego.
5. Yervoy (ipilimumab) charakterystyka produktu leczniczego.
6. Imfinzi (durwalumab) charakterystyka produktu leczniczego.
7. NCCN Guidelines for Patients. Immunotherapy Side Effects. 2020. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/immunotherapy-se-ici-patient.pdf>
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-kwietnia-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2022-r>
9. Haanen JBAG, Carbonnel F, Robert C, et al. Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2018; 29(4): 264-266. doi: 10.1093/annonc/mdy162. PMID: 29917046. Erratum for: Ann Oncol. 2017; 28(4): 119-142. doi: 10.1093/annonc/mdx225.
10. Thompson JA, Schneider BJ, Brahmer J, et al. Management of Immunotherapy-Related Toxicities, Version 1.2019. J Natl Comp Canc Netw. 2019; 17(3): 255-289. doi: 10.6004/jnccn.2019.0013. PMID: 30865922.
11. Brahmer JR, Lacchetti C, Thompson JA. Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Summary. J Oncol Pract. 2018;14(4): 247-249. doi: 10.1200/JOP.18.00005. PMID: 29517954.
12. Gopalakrishnan V, Spencer CN, Nezi L et al. Gut microbiome modulates response to anti-PD-1 immunotherapy in melanoma patients. Science 2018; 359: 97-103. doi: 10.1126/science.aan4236. PMID: 29097493.
13. Routy B, Le Chatelier E, Derosa L et al. Gut microbiome influences efficacy of PD-1-based immunotherapy against epithelial tumors. Science 2018; 359: 91-97. doi: 10.1126/science.aan3706. PMID: 29097494.
14. ASCO answers. Side effects of immunotherapy. https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_immunotherapy_side_effects.pdf
15. National Cancer Institute. Immunotherapy to Treat Cancer. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy>
16. ASCO answers. Understanding Immunotherapy. https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_immunotherapy.pdf
17. National Cancer Institute. New Drugs, New Side Effects: Complications of Cancer Immunotherapy. <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2019/cancer-immunotherapy-investigating-side-effects>

Do stworzenia materiału użyto informacji zawartych w ChPL produktów, które są lekami immunokompetentnymi refundowanymi i stosowanymi w Polsce w ramach programów lekowych (stan na 01.07.2023).



Materiał powstał w ramach projektu
„Razem dla bezpieczeństwa chorych na nowotwory”

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktów leczniczych należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: 22 492 13 01, faks: 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>

W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego firmy **Bristol Myers Squibb** oraz uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego należy skontaktować się z Informacją Medyczną firmy **Bristol Myers Squibb** dostępną pod numerem telefonu: 22 260 64 04 lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.

Bristol Myers Squibb Services Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
NIP: 526-26-67-707

 Bristol Myers Squibb™