



Opdualag[®]

(nivolumab et relatlimab)

Carte Patient

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

 Bristol Myers Squibb™

Informations destinées aux patients

Veillez porter cette carte sur vous en permanence pour informer les professionnels de santé qui vous suivent (par exemple, médecin, infirmier, pharmacien, personnel des urgences) que vous recevez un traitement par Opdualag.

IMPORTANT



Opdualag peut provoquer des effets secondaires graves d'origine immunologique qui peuvent affecter différentes parties du corps. Ces effets secondaires peuvent survenir à tout moment, peuvent être retardés et peuvent survenir des semaines ou des mois après votre dernière dose de traitement. Certains des effets secondaires suivants peuvent mettre en jeu le pronostic vital et doivent être traités immédiatement :

Partie du corps

Effets secondaires possibles



Poumon

Toux nouvelle ou aggravée, essoufflement, difficultés respiratoires ou douleur thoracique.



Estomac et intestins

Diarrhée (selles liquides, souples ou molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude ; selles noires, goudronneuses, collantes ou contenant du sang ou du mucus ; douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac (abdomen).



Foie

Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleur du côté droit de la région de l'estomac (abdomen), urines foncées, fatigue, saignement ou hématome plus facilement que d'habitude.



Glandes hormonales (dont diabète et acidocétose diabétique)

Maux de tête, augmentation de la transpiration, prise ou perte de poids, augmentation de la fatigue, augmentation de la faim ou de la soif, besoin d'uriner plus souvent, perte de cheveux, avoir froid, constipation, changements de voix, étourdissements ou évanouissements, changements d'humeur ou de comportement, sensibilité à la lumière, problèmes oculaires, rythme cardiaque rapide, avoir des difficultés à penser clairement, une haleine à l'odeur sucrée ou fruitée, un goût sucré ou métallique dans votre bouche, une odeur différente de votre urine ou de votre transpiration, se sentir malade ou être malade, douleur à l'estomac (abdomen), et une respiration profonde ou rapide.



Reins

Diminution de la quantité d'urine, gonflement des chevilles, perte d'appétit ou présence de sang dans les urines.



Peau

Éruption cutanée, démangeaisons, cloques ou desquamation de la peau ; plaies ou ulcères douloureux dans la bouche.



Cœur

Douleur thoracique nouvelle ou qui s'aggrave, battements cardiaques irréguliers et/ou rapides, fatigue, gonflement des chevilles ou essoufflement.



Général/
Autre

Confusion, somnolence, problèmes de mémoire, raideur de la nuque, problèmes d'équilibre, picotements ou engourdissements des bras ou des jambes, vision double, douleur oculaire, changements de la vue, douleur ou faiblesse musculaire persistante ou sévère, crampes musculaires ou gonflement des glandes lymphatiques.



Si vous présentez l'un des signes ou symptômes énumérés ci-dessus, ou si les symptômes persistent ou s'aggravent, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère ou cherchez un autre avis médical **immédiatement**.

Des effets secondaires d'origine immunologique peuvent également survenir dans d'autres organes et tissus. Cette carte du patient ne décrit pas tous les signes et symptômes de problèmes associés au traitement par Opdualag. Si vous présentez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette carte ou dans la notice, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.



PLUS D'INFORMATIONS

- Informez votre médecin de toute affection médicale antérieure ou actuelle ou de tout traitement antérieur/actuel. Cela inclut si vous avez reçu ou prévoyez de recevoir une greffe de cellules souches à l'aide de cellules souches du donneur (allogéniques) ou si vous avez reçu une greffe d'organe.
- L'identification et la prise en charge précoce des effets secondaires sont importantes pour garantir l'utilisation sûre d'Opdualag. Les signes et symptômes qui peuvent sembler légers peuvent rapidement s'aggraver s'ils ne sont pas traités.
- **NE PAS** tenter de traiter les symptômes vous-même. Il est très important que vous contactiez votre médecin ou votre infirmier/ère pour obtenir des conseils.
- Si vous présentez des effets secondaires, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments pour réduire vos symptômes ou les empêcher de s'aggraver. Votre médecin devra peut-être également retarder ou arrêter complètement le traitement par Opdualag si vous développez des effets secondaires graves.
- Pour plus d'informations, lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament OPDUALAG. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé » -> Chercher -> OPDUALAG ou contactez le service d'information médicale de Bristol Myers Squibb au +32 2 352 76 11 ou medicalinfo.belgium@bms.com.



INFORMATIONS IMPORTANTES pour les professionnels de santé

- Ce patient est traité par Opdualag, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves d'origine immunologique (EIOI) pouvant affecter divers systèmes d'organes et entraîner le décès.
- Les EIOI peuvent survenir à tout moment, peuvent être retardés et peuvent apparaître des semaines ou des mois après l'arrêt du traitement.
- Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée des EIOI sont essentiels pour aider à minimiser les complications mettant en jeu le pronostic vital.
- Une consultation avec un oncologue ou un autre spécialiste médical peut être utile pour la prise en charge des EIOI spécifiques aux organes.
- Les professionnels de santé doivent se référer au résumé des caractéristiques du produit d'Opdualag sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé » -> Chercher -> OPDUALAG ou appeler le service d'information médicale de Bristol Myers Squibb au +32 2 352 76 11 ou medicalinfo.belgium@bms.com pour plus d'informations.

Coordonnées du médecin (qui a prescrit Opdualag).
Veillez remplir en LETTRES MAJUSCULES.

Nom du médecin : _____

Téléphone professionnel : _____

Téléphone en dehors des heures de travail : _____

Mes coordonnées

Veillez remplir en LETTRES MAJUSCULES.

Mon nom : _____

Mon numéro de téléphone : _____

Contact en cas d'urgence :

Nom : _____ Téléphone : _____