

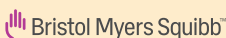
Opdualag™

(nivolumab og relatlimab)

Patientkort

Patientkortet er en del af markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Dato for Lægemiddelstyrelsens godkendelse: 22. december 2022



Information til patienter

Sørg for altid at have kortet på dig, for at informere sundhedspersonalet der behandler dig (f.eks. lægen, sygeplejersken eller personalet på skadestuen) om, at du er i behandling med Opdualag.



VIGTIGT

Opdualag kan forårsage alvorlige immunrelaterede bivirkninger, der kan påvirke forskellige dele af kroppen. Disse bivirkninger kan opstå når som helst, kan være forsinkede og kan forekomme uger til måneder efter din sidste dosis af behandlingen. Nogle af følgende bivirkninger kan være livstruende og skal behandles med det samme:

Del af kroppen

Mulige bivirkninger



Lunger

Nyopstået eller forværret hoste, åndenød, vejrtrækningsbesvær eller bryst smerter.



Mave og tarm

Diarré (vandig, løs eller blød afføring) eller hyppigere afføring end normalt; afføring, der er sort, tjæreagtig, klistret eller indeholder blod eller slim; eller smerter eller ømhed i maveregionen (maven).



Lever

Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maveregionen (maven), mørk urin, træthed, øget tendens til blødning eller blå mærker.



Hormon-producerende kirtler (herunder diabetes og diabetisk ketoacidose)

Hovedpine, øget svedtendens, vægtøgning eller -tab, øget træthed, følelse af at være mere sulten eller tørstig, hyppig vandladnings-trang, hårtab, kulderystelser, forstoppelse, forandringer i stemmen, svimmelhed eller besvimelse, ændringer i humør eller adfærd, lysfølsomhed, øjenproblemer, hurtig hjerterytme, problemer med at tænke klart, sødlig eller frugtagtig ånde, sødlig eller metallisk smag i munden, en anderledes lugt af din urin eller sved, at føle sig syg eller være syg, mavesmerter og dybt eller hurtigt åndedræt.



Nyrer

Fald i urinmængde, hævede ankler, appetitløshed eller blod i urinen.



Hud

Udslæt, kløe, blærer eller hudafskalning; smertefulde mundsår eller forkølelssår.



Hjerte

Nyopståede eller forværede bryst smerter, uregelmæssigt og/eller hurtigt hjerteslag, træthed, hævede ankler eller åndenød.



Generelt/
Andre

Forvirring, døsigthed, hukommelsesbesvær, stiv nakke, balanceproblemer, snurren eller følelseløshed i arme eller ben, dobbeltsyn, øjensmerter, synsproblemer, vedvarende eller alvorlige muskelsmerter eller svaghed, muskelkramper eller hævede lymfekirtler.



Hvis du oplever nogen af ovennævnte tegn eller symptomer, eller hvis symptomerne varer ved eller forværres, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske eller **straks** søge anden lægehjælp.

Immunrelaterede bivirkninger kan også forekomme i andre organer og væv. Dette patientkort beskriver ikke alle tegn og symptomer på problemer der kan være forbundet med Opdualag behandling. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, også dem der ikke er nævnt i dette kort eller i indlægssedlen.



Yderligere oplysninger

- Fortæl din læge om dine tidligere eller nuværende sygdomme eller tidligere/nuværende behandlinger. Herunder hvis du har fået eller planlægger at få en stamcelletransplantation der anvender stamceller fra en donor (allogen transplantation) eller hvis du har fået foretaget en organtransplantation.
- Tidlig diagnose og korrekt behandling af immunrelaterede bivirkninger er vigtigt for at sikre en sikker brug af Opdualag. Tegn og symptomer, som kan virke milde, kan hurtigt forværres, hvis de ikke behandles.
- Forsøg **IKKE**, at behandle nogen symptomer selv. Det er meget vigtigt, at du kontakter din læge eller sygeplejerske for at få rådgivning.
- Hvis du får bivirkninger, kan du få brug for anden medicin for at reducere dine symptomer eller forhindre dem i at forværres. Din læge kan også blive nødt til at udsætte eller helt stoppe behandlingen med Opdualag, hvis du udvikler alvorlige bivirkninger.
- Yderligere information, læs indlægssedlen for Opdualag på www.indlaegsseddel.dk eller kontakt Medicinsk Information hos Bristol Myers Squibb på telefon: 4528 0128 eller e-mail: medinfo.denmark@bms.com.



VIGTIGE oplysninger til sundhedspersonale

- Denne patient er i behandling med Opdualag, som kan forårsage alvorlige immunrelaterede bivirkninger (irAR'er) der kan påvirke forskellige organsystemer og have dødelig udgang.
- irAR'er kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt, kan være forsinkede og kan forekomme uger til måneder efter behandlingsophør.
- Tidlig diagnose og korrekt behandling af irAR'er er afgørende for at hjælpe med at minimere livstruende komplikationer.
- Konsultation med en onkolog eller anden speciallæge kan være en hjælp til håndtering af organspecifikke irAR'er.
- Sundhedspersonale kan indhente yderligere oplysninger fra produktresuméet for Opdualag på www.ema.europa.eu eller kontakte Medicinsk Information hos Bristol Myers Squibb på telefon: 4528 0128 eller e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Kontaktoplysninger til den læge som ordinerede Opdualag

Udfyldes med BLOKBOGSTAVER

Lægens navn: _____

Lægens telefonnr.: _____

Telefonnr. udenfor åbningstid: _____

Mine kontaktoplysninger

Udfyldes med BLOKBOGSTAVER

Mit navn: _____

Mit telefonnr.: _____

Kontakt i nødstilfælde: _____

Navn: _____ Telefonnr.: _____