

Patientkort

Uddannelsesmateriale opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

1425-DK-2600002

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 nivolumab i kombination med relatlimab.

Vigtigt



Nivolumab i kombination med relatlimab 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 brystmerter.
 Mave og tarm	Diarré (vandig, løs eller blod 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 produce rende 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 hjerte rytme, problemer med at tænke klart, sødlig eller frugtagtig ånde, sødlig eller metallisk smag i munden, en anderledes lugt af din urin eller sved, kvalme eller opkastning, mavesmerter og dybt eller hurtigt åndedræt.
 Nyrer	Fald i urinmængde, hævede ankler, appetit løshed eller blod i urinen.
 Hud	Udslæt, kløe, blærer eller hudafskalning (kan være dødelig); smertefulde mundsår eller forkølelssår.
 Hjerte	Nyopståede eller forværede brystmerter, uregelmæssigt og/eller hurtigt hjerteslag, træthed, hævede ankler eller åndenød.
 Generelt/ Andre	Forvirring, døsighed, hukommelsesbesvær, stiv nakke, balanceproblemer, snurren eller følelsesløshed i arme eller ben, dobbeltsyn, øjensmerter, synsproblemer, vedvarende eller alvorlige muskelsmerter eller svaghed, muskel kramper 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 behandlingen med nivolumab i kombination med relatlimab. 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 nivolumab i kombination med relatlimab. 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 nivolumab i kombination med relatlimab, hvis du udvikler alvorlige bivirkninger.
- For yderligere oplysninger, se indlægssedlen for OPDUALAG: www.indlaegsseddel.dk eller www.ema.europa.eu
- Du kan finde aktuelt uddannelsesmateriale på www.laegemiddelstyrelsen.dk
- For yderligere oplysninger, kontakt Bristol Myers Squibb Medicinsk Information: +45 45 28 01 28 eller medinfo.denmark@bms.com



Vigtige oplysninger til sundhedspersonale

- Denne patient er i behandling med nivolumab i kombination med relatlimab, 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: www.ema.europa.eu eller www.indlaegssedler.dk

Min læges kontaktoplysninger

(lægen der ordinerede nivolumab i kombination med relatlimab)

Lægens navn:

Telefonnummer:

Vagttelefon:

Patientens kontaktoplysninger

Patientens navn:

Telefonnummer:

Kontakt til nærmeste pårørende (i nødstilfælde)

(navn og telefonnummer):

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk