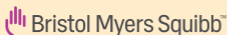


Opdualag™

(niwolumab i relatlimab)

Karta Pacjenta

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.











Informacja dla Pacjentów

Należy mieć tę kartę zawsze przy sobie, aby móc poinformować pracowników ochrony zdrowia biorących udział w leczeniu pacjenta (np. lekarz, pielęgniarka, farmaceuta, personel oddziału ratunkowego), że pacjent przyjmuje Opdualag.



WAŻNE

Opdualag może powodować poważne działania niepożądane o podłożu immunologicznym, które mogą dotyczyć różnych organów. Działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie, mogą być opóźnione i mogą wystąpić od kilku tygodni do kilku miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku. Niektóre z poniższych działań niepożądanych mogą zagrażać życiu i wymagać podjęcia natychmiastowych działań:

Organ	Możliwe działania niepożądane
 Płuca	Nowo występujący kaszel lub nasilenie kaszlu, duszność, trudności w oddychaniu lub ból w klatce piersiowej.
 Żołądek i jelito	Biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce) lub większa niż zwykle liczba wypróżnień; stolce ciemne, smoliste, lepkie, krew lub śluz w stolcu; ból lub tkliwość w okolicy żołądka (brzucha).
 Wątroba	Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból w prawej części w okolicy żołądka (brzucha), ciemne zabarwienie moczu, zmęczenie, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków.
 Gruczoły wydzielania wewnętrznego (w tym cukrzyca i cukrzycowa kwasica ketonowa)	Bóle głowy, zwiększona potliwość, przyrost lub utrata masy ciała, nasilone zmęczenie, zwiększony głód lub pragnienie, konieczność częstszego oddawania moczu, wypadanie włosów, uczucie zimna, zaparcia, zmiany głosu, zawroty głowy lub omdlenia, zmiany nastroju lub zachowania, wrażliwość na światło, problemy z oczami, szybkie bicie serca, trudności z koncentracją, słodki lub owocowy zapach z ust, słodki lub metaliczny posmak w ustach, zmiana zapachu moczu lub potu, nudności lub wymioty, ból żołądka (brzucha) i głęboki lub szybki oddech.
 Nerki	Zmniejszenie ilości moczu, obrzęk kostek, utrata apetytu lub krew w moczu.
 Skóra	Wysypka, swędzenie, pęcherze lub łuszczenie się skóry; bolesne rany lub owrzodzenia w jamie ustnej.
 Serce	Nowo występujący lub nasilający się ból w klatce piersiowej, nieregularne i (lub) szybkie bicie serca, zmęczenie, obrzęk kostek lub duszność.
 Ogólne/Inne	Splątanie, senność, problemy z pamięcią, sztywność karku, problemy z równowagą, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, podwójne widzenie, ból oka, zmiany widzenia, uporczywy lub silny ból lub osłabienie mięśni, skurcze mięśni lub obrzęk węzłów chłonnych.



W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów lub jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę bądź zwrócić się o pomoc lekarską.

Działania niepożądane o podłożu immunologicznym mogą również wystąpić w innych organach lub tkankach. Niniejsza Karta Pacjenta nie opisuje wszystkich objawów przedmiotowych i podmiotowych, które mogą wystąpić w trakcie leczenia produktem leczniczym Opdualag. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet tych niewymienionych w tej Karcie lub Ulotce dla Pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



DODATKOWE INFORMACJE

- Należy poinformować swojego lekarza o wszelkich wcześniejszych lub obecnych schorzeniach lub przebytych/obecnych terapiach. Włączając przebyty lub planowany przeszczep komórek macierzystych z wykorzystaniem komórek macierzystych dawcy (allogeniczny) lub przeszczepienie narządu
- Wczesna identyfikacja i zarządzanie działaniami niepożądanymi są niezbędne w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Opdualag. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, które mogą wydawać się łagodne, mogą szybko ulec pogorszeniu, jeśli nie będą leczone.
- NIE WOLNO** samemu próbować leczyć objawów. Ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, Pacjent może potrzebować innych leków, aby zmniejszyć objawy lub zapobiec ich pogorszeniu. Lekarz może również odroczyć lub całkowicie przerwać leczenie produktem leczniczym Opdualag, jeśli wystąpią poważne działania niepożądane.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta Opdualag dostępną na stronie europa.eu lub skontaktować się z Informacją Medyczną firmy Bristol Myers Squibb tel: +48 22 260 6404, email: informacja.medyczna@bms.com.



WAŻNA informacja dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

- Ten pacjent jest leczony lekiem Opdualag, który może powodować poważne działania niepożądane o podłożu immunologicznym (immune-related adverse reactions (irARs), które mogą dotyczyć różnych organów i prowadzić do śmierci.
- Reakcje irARs mogą wystąpić w dowolnym momencie, mogą być opóźnione i mogą wystąpić od kilku tygodni do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Wczesna diagnoza i odpowiednie zarządzanie działaniami niepożądanymi o podłożu immunologicznym są niezbędne w celu minimalizowania zagrażających życiu powikłań.
- Konsultacja z onkologiem lub lekarzem innej specjalności może pomóc w zarządzaniu działaniami niepożądanymi, które dotyczą konkretnych narządów.
- Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia mogą korzystać z druków informacyjnych dla leku Opdualag dostępnych na stronie europa.eu lub w celu otrzymania dodatkowych informacji mogą skontaktować się z Informacją Medyczną firmy Bristol Myers Squibb tel: +48 22 260 6404, email: informacja.medyczna@bms.com



Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Opdualag prosimy 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

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Opdualag można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną pod

informacja.medyczna@bms.com

Karta Pacjenta jest elementem dopuszczenia do obrotu.

Data zatwierdzenia: 09/2022. Numer akceptacji: 1425-PL-2200001

Dane kontaktowe lekarza (który przepisał Opdualag) Proszę wypełnić DRUKOWANYMI LITERAMI.

Nazwisko lekarza: _____

Nr telefonu do gabinetu: _____

Nr telefonu poza godzinami pracy: _____

Dane kontaktowe Pacjenta

Proszę wypełnić DRUKOWANYMI LITERAMI.

Nazwisko pacjenta: _____

Nr telefonu Pacjenta: _____

Nazwisko i numer telefonu opiekuna (w nagłym wypadku): _____