



Informations importantes pour les patients

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné sur cette carte.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

1425-FR-2400034 - NP - Juin 2024



Informations importantes pour les patients

Conservez cette carte avec vous en permanence pour informer tous les professionnels de santé que vous consultez : médecin, infirmière, pharmacien, chirurgien, personnel d'urgence, etc. que vous prenez Opdualag.

Pour plus d'information, veuillez lire attentivement la notice d'Opdualag sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Informations importantes pour les professionnels de santé

- Ce patient est traité par Opdualag, qui peut entraîner des effets indésirables graves d'origine immunologique, pouvant affecter différents organes et entraîner un décès.
- Ces effets indésirables peuvent apparaître à tout moment durant le traitement et peuvent être retardés et se produire des semaines voire des mois après l'arrêt du traitement.
- Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée de ces effets indésirables d'origine immunologique sont essentiels pour réduire le risque de complications engageant le pronostic vital.
- Une consultation avec un oncologue ou un autre spécialiste peut faciliter la prise en charge de ces effets indésirables.

Pour plus d'information, consultez le RCP d'Opdualag <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Coordonnées du médecin (prescripteur d'Opdualag)
Merci de compléter en LETTRES MAJUSCULES

Nom du Médecin : _____

Numéro de téléphone : _____

Numéro d'urgence en dehors des horaires habituels : _____

Mes Informations

Merci de compléter en LETTRES MAJUSCULES

Mon Nom : _____

Mon numéro de téléphone : _____

Personne de confiance à contacter en cas d'urgence : _____

Nom : _____ Numéro de téléphone : _____

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Carte Patient

Opdualag
(nivolumab relatlimab)

Réduire le risque d'effets indésirables d'origine immunologique

- Carte à conserver en permanence sur soi
- À montrer à tous les professionnels de santé consultés

Bristol Myers Squibb™

Version 1 - Juin 2024



Important

Opdualag agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps entraînant des effets indésirables graves d'origine immunologique.

Ces effets indésirables peuvent apparaître à tout moment au cours du traitement et même après la fin du traitement, des semaines voire des mois après avoir reçu la dernière dose. Cette inflammation peut avoir de graves répercussions et certains états inflammatoires peuvent menacer votre vie.

- Une identification et une prise en charge précoce de ces effets indésirables d'origine immunologique sont importantes. Les signes et les symptômes qui peuvent sembler bénins peuvent rapidement s'aggraver s'ils ne sont pas correctement traités par votre médecin.
- **NE PAS tenter de traiter les symptômes vous-même.** Il est très important de prendre immédiatement contact avec votre médecin ou infirmière pour une prise en charge adaptée.

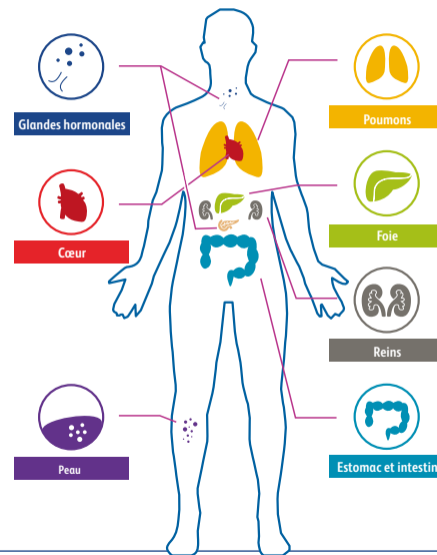
Les effets indésirables suivants peuvent être le signe d'une inflammation pouvant menacer votre vie et nécessitent d'être pris en charge immédiatement¹

Glandes sécrétrices d'hormones, dont hypophyse, thyroïde et glandes surrénales fatigue (fatigue extrême), variation de poids ou céphalées et troubles visuels **et pancréas – risque de diabète et acidocétose diabétique** (acides en excès dans le sang dus au diabète) qui est **grave et pouvant menacer votre vie** : augmentation de la sensation de faim ou de soif, besoin d'uriner plus fréquemment, perte de poids, sensation de fatigue ou difficultés à réfléchir avec clarté, haleine à l'odeur sucrée ou fruitée, goût sucré ou métallique dans la bouche, odeur différente de l'urine ou de la transpiration, sensation de malaise ou d'être malade, douleur à l'estomac et respiration profonde ou rapide.

Cœur : douleur thoracique, battements cardiaques irréguliers et/ou rapides, fatigue, gonflement au niveau des chevilles ou essoufflement.

Peau - risque de réaction cutanée sévère pouvant être fatale : éruption cutanée, démangeaisons, ou desquamation de la peau.

Poumon : difficultés à respirer ou une toux.



Foie : tests hépatiques anormaux, jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur du côté droit de l'abdomen ou de la fatigue.

Reins : tests de la fonction rénale anormaux ou diminution de la quantité d'urine émise.

Estomac et intestin : diarrhée (selles liquides, souples ou molles) ou inflammation des intestins (colite) accompagnée de symptômes tels que douleur à l'estomac et présence de mucus ou de sang dans les selles.

Général/Autres :

- lymphohistiocytose hémophagocytaire : hypertrophie du foie et/ou de la rate, éruption cutanée, gonflement des ganglions lymphatiques, problèmes respiratoires, tendance aux ecchymoses, anomalies rénales et problèmes cardiaques.
- réactions liées à la perfusion : essoufflement, démangeaisons ou éruption cutanée, sensations vertigineuses ou fièvre.
- rejet de greffe d'organe solide.
- maladie du greffon contre l'hôte pouvant être grave et conduire au décès.

1. Notice d'utilisation du médicament OPDUALAG®