

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **OPDUALAG**<sup>MD</sup>

(op-du-a-lag)

#### nivolumab et relatlimab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **OPDUALAG**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**Opdualag**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Opdualag agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps. Ces effets pourraient entraîner de graves lésions dans votre corps et certaines affections inflammatoires peuvent mettre votre vie en danger.

Opdualag peut provoquer des effets secondaires graves dans certaines parties de votre corps, ce qui peut entraîner la mort. Ces effets secondaires graves peuvent comprendre les suivants : une inflammation des poumons (pneumonite), un gonflement aigu des poumons causé par une accumulation trop grande de liquide (œdème) et une maladie rare au cours de laquelle votre système immunitaire produit trop de cellules (par ailleurs normales) combattant les infections appelées histiocytes et lymphocytes (lymphohistiocytose hémophagocytaire). Vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires graves ou pouvant mettre la vie en danger avec Opdualag (voir *Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard*).

Ces effets secondaires sont plus susceptibles de survenir pendant le traitement; toutefois, les effets secondaires peuvent apparaître plusieurs mois après votre dernière perfusion. Il est important d'informer votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez un des symptômes énumérés dans les sections *Effets secondaires possibles de l'utilisation Opdualag* et *Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard*.

Si vous recevez Opdualag, il est important que vous lisiez également le feuillet d'information sur Opdivo (nivolumab), puisque l'ingrédient médicamenteux d'Opdivo est l'un des composants d'Opdualag et des effets secondaires graves ou pouvant mettre la vie en danger ont été observés avec le nivolumab.

#### À quoi sert Opdualag :

Opdualag est un médicament utilisé afin de traiter les adultes et les enfants âgés d'au moins 12 ans atteints d'un mélanome (un type de cancer de la peau) qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retiré chirurgicalement.

### Comment fonctionne Opdualag :

Opdualag contient deux substances actives : le nivolumab et le relatlimab, qui sont des anticorps monoclonaux. Ils sont conçus pour reconnaître une substance cible dans l'organisme et s'y fixer.

Le nivolumab se fixe à une protéine cible appelée PD-1 (*programmed death-1 receptor* ou récepteur de mort cellulaire programmée-1). Le relatlimab se fixe quant à lui à une protéine cible appelée LAG-3 (*lymphocyte activation gene-3* ou gène d'activation des lymphocytes 3). Ces protéines peuvent interrompre l'activité des lymphocytes T (un type de globules blancs qui fait partie du système immunitaire, la défense naturelle de l'organisme). En se liant à PD-1 et à LAG-3, le nivolumab et le relatlimab les empêchent d'agir et d'inhiber les lymphocytes T, lesquels peuvent ainsi mieux combattre les cellules cancéreuses (mélanome).

### Les ingrédients de Opdualag sont :

Ingrédients médicinaux : nivolumab et relatlimab.

Ingrédients non médicinaux : acide pentétique, chlorhydrate d'histidine monohydraté, eau pour injection, histidine, polysorbate 80 et sucrose.

### Opdualag se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Un flacon de 20 mL contient 240 mg de nivolumab et 80 mg de relatlimab. Chaque mL de concentré de solution pour perfusion (concentré stérile) contient 12 mg de nivolumab et 4 mg de relatlimab.

Opdualag est un liquide clair à opalescent, incolore à légèrement jaune, essentiellement exempt de particules.

Il est disponible dans des boîtes contenant chacune un flacon de verre.

### N'utilisez pas Opdualag dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au nivolumab, au relatlimab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- vous avez moins de 12 ans ou vous avez 12 ans ou plus et pesez moins de 40 kg.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Opdualag, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- **vous avez des problèmes touchant les poumons**, notamment difficulté respiratoire ou toux. Peuvent être le signe d'une inflammation des poumons (pneumonite ou pneumopathie interstitielle);
- **vous avez de la diarrhée** (selles liquides ou molles) ou tout symptôme d'**inflammation intestinale** (colite), notamment douleur abdominale ou présence de mucus ou de sang dans les selles;
- **vous présentez une inflammation du foie (hépatite)**. Signes et symptômes possibles : résultats anormaux aux tests de la fonction du foie, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur du côté droit de l'abdomen ou fatigue;

- **vous présentez une inflammation des reins ou des troubles rénaux.** Signes et symptômes possibles : résultats anormaux aux tests de la fonction rénale ou réduction du volume des urines;
- **vous avez des problèmes touchant les glandes assurant la production d'hormones** (notamment l'hypophyse, la thyroïde et les glandes surrénales) qui peuvent nuire au fonctionnement de ces glandes. Signes et symptômes possibles d'un mauvais fonctionnement de ces glandes : fatigue extrême, variations de poids, maux de tête et troubles de la vue;
- **vous souffrez de diabète**, notamment en cas d'**acidocétose diabétique**, une complication grave, parfois mortelle, du diabète et qui consiste en une accumulation d'acide dans le sang; les symptômes possibles sont une sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude, un besoin d'uriner plus souvent, une perte de poids, une sensation de fatigue ou des difficultés à penser clairement, une haleine qui sent le sucré ou le fruité, un goût sucré ou métallique dans la bouche, une odeur différente de l'urine ou de la sueur, des nausées ou des vomissements, des douleurs à l'estomac et une respiration profonde ou rapide;
- **vous présentez une inflammation de la peau** pouvant entraîner de graves réactions cutanées (appelées nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson). Les signes et symptômes des réactions cutanées graves peuvent comprendre une éruption, des démangeaisons et une desquamation (peau qui pèle) pouvant entraîner le décès;
- **vous présentez une inflammation au cœur (muscle cardiaque)** appelée myocardite. Les signes et symptômes peuvent comprendre une douleur à la poitrine, des battements du cœur irréguliers et/ou rapides, de la fatigue, un gonflement des chevilles ou un essoufflement;
- **vous présentez une inflammation des muscles (myosite)** qui peut causer une douleur, une raideur ou une faiblesse musculaire ou articulaire;
- **vous présentez une myasthénie grave ou un syndrome myasthénique**, un état qui se caractérise par un affaiblissement et un épuisement rapide des muscles;
- **vous présentez un syndrome de chevauchement de la myocardite, de la myosite et de la myasthénie grave.** Il s'agit de la combinaison de deux ou de trois affections;
- **vous présentez un rejet du greffon à la suite d'une greffe d'organe plein;**
- **vous présentez une lymphohistiocytose hémophagocytaire.** Il s'agit d'une maladie rare caractérisée par la production par le système immunitaire d'un trop grand nombre de cellules (par ailleurs normales) appelées histiocytes et lymphocytes, dont la fonction consiste à lutter contre les infections. Les symptômes possibles sont une augmentation du volume du foie et/ou de la rate, une éruption cutanée, une augmentation du volume des ganglions lymphatiques, des problèmes respiratoires, une tendance aux ecchymoses (bleus), des anomalies rénales et des problèmes cardiaques;
- **vous présentez une réaction du greffon contre l'hôte** à la suite d'une greffe de cellules souches du sang (où les cellules greffées d'un donneur attaquent vos propres cellules). Si vous avez reçu l'une de ces greffes, votre professionnel de la santé déterminera si le traitement par Opdualag vous convient. Une réaction du greffon contre l'hôte peut être grave, voire mortelle;
- **vous avez des réactions à la perfusion** pouvant inclure un essoufflement, des démangeaisons ou une éruption cutanée, des étourdissements ou de la fièvre.

**Informez immédiatement votre professionnel de la santé** si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes ou si vos symptômes s'aggravent. **N'essayez pas de traiter vous-même ces symptômes en prenant d'autres médicaments.** Votre professionnel de la santé pourra :

- vous donner d'autres médicaments afin d'éviter les complications et d'atténuer vos symptômes,

- omettre d'administrer la prochaine dose d'Opdualag, ou
- arrêter complètement votre traitement par Opdualag.

Ces signes et symptômes **se manifestent parfois à retardement** et peuvent apparaître plusieurs semaines, voire plusieurs mois après l'administration de la dernière dose. Avant l'administration du traitement, votre professionnel de la santé vérifiera votre état de santé général. Vous subirez également des **analyses sanguines** pendant votre traitement.

**Consultez votre professionnel de la santé ou l'infirmière avant de recevoir Opdualag si :**

- vous êtes atteint d'une **maladie auto-immune** évolutive (au cours de laquelle l'organisme attaque ses propres cellules);
- vous êtes atteint d'un **mélanome oculaire**;
- on vous a dit que le **cancer s'est propagé à votre cerveau**;
- vous avez pris des **médicaments qui inhibent votre système immunitaire**.

**Autres mises en garde :**

**Grossesse et allaitement**

**Avant de commencer le traitement par Opdualag, informez votre professionnel de la santé** si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez une grossesse, ou encore si vous allaitez.

Opdualag pourrait être nocif, voire mortel pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement avec Opdualag et pendant une période d'au moins 5 mois après l'administration de la dernière dose d'Opdualag.

Opdualag pourrait passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Opdualag et pendant une période d'au moins 5 mois après l'administration de la dernière dose d'Opdualag.

**Conduite et utilisation de machines**

Il se peut qu'Opdualag réduise votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser de la machinerie; en conséquence, faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine jusqu'à ce que vous soyez certain qu'Opdualag ne nuit pas à votre capacité de vous livrer à ces activités sans danger.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient également interagir avec Opdualag :**

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée avec Opdualag.

**Avant de recevoir Opdualag, informez votre professionnel de la santé** si vous prenez des médicaments qui inhibent votre système immunitaire, comme les corticostéroïdes, car ces médicaments peuvent entraver l'effet d'Opdualag. Cependant, une fois que vous serez traité par Opdualag, votre professionnel de la santé pourra vous donner des corticostéroïdes pour réduire les effets secondaires que vous pourriez avoir pendant votre traitement.

**Informez votre professionnel de la santé** si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments. **Ne prenez pas d'autres médicaments** pendant votre traitement sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

**Comment utiliser Opdualag :**

- Opdualag vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique, sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté.
- Il vous sera administré par perfusion (injection du médicament directement dans une veine) sur une période de 30 minutes.
- Opdualag est généralement administré toutes les 4 semaines. Votre professionnel de la santé décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.
- Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pour vérifier si vous avez des effets secondaires.
- Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre professionnel de la santé dès que possible pour fixer un autre rendez-vous.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée pour les adultes et pour les enfants âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg est la suivante :

- Opdualag (480 mg de nivolumab et 160 mg de relatlimab) toutes les 4 semaines.

En fonction de votre dose, la quantité appropriée d'Opdualag peut être diluée avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 50 mg/mL (5 %) avant utilisation. Plus d'un flacon d'Opdualag peut être nécessaire pour obtenir la dose requise.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Opdualag, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Si vous arrêtez de prendre Opdualag :**

L'interruption du traitement peut arrêter l'effet du médicament. N'arrêtez pas votre traitement par Opdualag à moins d'en avoir discuté avec votre professionnel de la santé.

Si vous avez des questions à propos de l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

**Dose oubliée :**

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour l'administration d'Opdualag. Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé pour fixer la date d'administration de la prochaine dose.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation Opdualag :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Opdualag. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Soyez conscient des symptômes importants liés à une inflammation.** Opdualag agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une inflammation dans certaines parties de votre organisme. Ces effets pourraient entraîner de graves lésions dans votre organisme et certaines affections inflammatoires peuvent mettre votre vie en danger et nécessiter un traitement ou l'arrêt d'Opdualag.

**Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)**

- infection urinaire;
- diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène) et de globules blancs (lymphocytes, neutrophiles, leucocytes) [qui sont importants pour combattre les infections];
- diminution de l'activité de la glande thyroïde (pouvant entraîner une fatigue ou une prise de poids);
- diminution de l'appétit;
- maux de tête;
- difficulté à respirer, toux;
- diarrhée (selles liquides ou molles), nausées, douleurs à l'estomac, constipation;
- éruption cutanée, parfois accompagnée de vésicules, décoloration de la peau par plaques (vitiligo), démangeaisons;
- douleur dans les muscles, les os et les articulations;
- sensation de fatigue ou de faiblesse, fièvre.

Des changements dans les résultats des tests effectués par votre professionnel de la santé pourraient indiquer ce qui suit :

- anomalie de la fonction hépatique (élévation du taux sanguin des enzymes du foie : phosphatase alcaline, aspartate aminotransférase ou alanine aminotransférase);
- anomalie de la fonction rénale (augmentation du taux sanguin de créatinine);
- diminution du sodium, du magnésium et augmentation du potassium et diminution ou augmentation du calcium dans le sang.

**Effets secondaires fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 100 et jusqu'à 1 personne sur 10)**

- infections des voies respiratoires supérieures;
- diminution du nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler), augmentation de certains globules blancs;
- diminution de la sécrétion d'hormones produites par les glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins), inflammation de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau), hyperactivité de la glande thyroïde, inflammation de la glande thyroïde;
- diabète, faible taux de sucre dans le sang, perte de poids, taux élevé d'acide urique dans le sang, diminution du taux d'albumine dans le sang, déshydratation;
- état de confusion;
- inflammation des nerfs (provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes), étourdissements, altération du goût;

- inflammation de l'œil (qui provoque des douleurs et des rougeurs, des problèmes de vision ou une vision floue), problèmes de vision, sécheresse des yeux, production de larmes anormale ou excessive;
- inflammation du cœur (muscle cardiaque);
- inflammation d'une veine pouvant provoquer une rougeur, une sensibilité et de l'enflure;
- inflammation des poumons (pneumonite), caractérisée par une toux et une difficulté à respirer, congestion nasale;
- inflammation des intestins (colite), inflammation du pancréas, inflammation de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler, ulcères dans la bouche, feu sauvage, sécheresse de la bouche;
- inflammation du foie (hépatite);
- perte inhabituelle des cheveux (alopécie), zone isolée de croissance de la peau qui devient rouge et qui démange (kératose lichénoïde), sensibilité à la lumière, peau sèche;
- articulations douloureuses (arthrite), spasmes musculaires, faiblesse musculaire;
- insuffisance rénale, taux élevé de protéines dans l'urine;
- œdème (enflure), symptômes pseudo-grippaux, frissons;
- réactions liées à l'administration du médicament.

Des changements dans les résultats des tests effectués par votre professionnel de la santé pourraient indiquer ce qui suit :

- une anomalie de la fonction du foie (augmentation du taux sanguin de bilirubine, un produit de dégradation, et de gamma-glutamyl-transférase, une enzyme hépatique);
- une augmentation du sodium et du magnésium;
- une augmentation du taux de troponine (une protéine libérée dans le sang lorsque le cœur est endommagé);
- une augmentation du taux de l'enzyme qui décompose le glucose (sucre), de l'enzyme qui décompose les graisses, de l'enzyme qui décompose l'amidon.

#### **Effets secondaires rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- inflammation et infection des follicules pileux;
- trouble dans lequel les globules rouges sont détruits plus vite qu'ils ne sont fabriqués;
- hypoactivité de l'hypophyse, une glande située à la base du cerveau, fonctionnement insuffisant des glandes produisant les hormones sexuelles;
- inflammation du cerveau, qui peut se traduire par de la confusion, de la fièvre, des troubles de la mémoire ou des crises (encéphalite), une inflammation temporaire des nerfs qui provoque de la douleur, une faiblesse et une paralysie des extrémités (syndrome de Guillain-Barré), une inflammation du nerf optique qui peut entraîner une perte totale ou partielle de la vision;
- combinaison de deux ou de trois affections, dont une inflammation du muscle cardiaque (myocardite), une inflammation des muscles (myosite) et un état caractérisé par un affaiblissement et un épuisement rapide des muscles (myasthénie grave) [syndrome de chevauchement de la myocardite, de la myosite et de la myasthénie grave];
- trouble inflammatoire, très probablement d'origine auto-immune, affectant les yeux, la peau et les membranes des oreilles, du cerveau et de la moelle épinière (syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada), augmentation de la congestion sanguine dans l'œil;
- liquide autour du cœur;
- asthme;
- inflammation de l'œsophage;
- inflammation du canal cholédoque;

- éruptions cutanées et vésicules sur les jambes, les bras et l'abdomen (pemphigoïde), maladie de la peau avec des plaques épaisses de peau rouge, souvent avec des écailles argentées (psoriasis), urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons et bosses);
- inflammation des muscles provoquant faiblesse, enflure et douleur, maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les glandes qui produisent l'humidité du corps, comme les larmes et la salive (syndrome de Sjögren), inflammation des muscles provoquant douleur ou raideur, inflammation des articulations (maladie articulaire douloureuse), maladie dans laquelle le système immunitaire attaque ses propres tissus, provoquant une inflammation généralisée et des lésions tissulaires dans les organes touchés, comme les articulations, la peau, le cerveau, les poumons, les reins et les vaisseaux sanguins (lupus érythémateux disséminé);
- inflammation des reins;
- absence de spermatozoïdes dans le sperme.

Des changements dans les résultats des tests effectués par votre professionnel de la santé pourraient indiquer ce qui suit :

- une augmentation anormale de la protéine C-réactive;
- une augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges.

Si vous avez des effets secondaires graves avec Opdualag, parlez-en à votre professionnel de la santé. Les effets secondaires peuvent être très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10), fréquents (pouvant toucher moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100), peu fréquents (pouvant toucher moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1 000) ou rares (pouvant toucher moins de 1 personne sur 1 000).

## Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Inflammation des intestins (colite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diarrhée (selles liquides ou molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude. Ne traitez pas votre diarrhée vous-même</li> <li>• sang ou mucus dans les selles, ou selles noirâtres, goudronneuses ou collantes</li> <li>• douleur à l'estomac (douleur abdominale) ou sensibilité abdominale</li> </ul>		√	
<b>Inflammation du foie (hépatite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fatigue extrême</li> <li>• jaunissement de la peau (jaunisse) ou du blanc des yeux</li> <li>• nausées ou vomissements graves</li> <li>• douleur du côté droit de l'estomac (abdomen)</li> <li>• tendance aux ecchymoses ou au saignement</li> </ul>		√	
<b>Inflammation des poumons (pneumonite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• difficulté respiratoire, essoufflement</li> <li>• toux (d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave) avec ou sans mucus</li> <li>• douleur à la poitrine</li> </ul>		√	
<b>Inflammation de la peau (graves problèmes de peau)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réactions ou éruptions cutanées graves</li> <li>• démangeaisons</li> <li>• cloques ou desquamation de la peau</li> <li>• ulcères dans la bouche ou le nez, la gorge ou la région génitale</li> <li>• bosses à la surface de la peau (nodules cutanés)</li> </ul>		√	
<b>Inflammation de la thyroïde, des glandes surrénales ou de l'hypophyse</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maux de tête persistants ou inhabituels</li> <li>• fatigue inhabituelle ou somnolence</li> <li>• sensibilité des yeux à la lumière</li> <li>• problèmes oculaires</li> </ul>		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>rythme cardiaque rapide</li> <li>transpiration accrue</li> <li>fatigue extrême</li> <li>faim ou soif excessive</li> <li>besoin d'uriner plus souvent</li> <li>perte de cheveux</li> <li>sensation de froid</li> <li>constipation</li> <li>voix qui devient plus grave</li> <li>variations de poids (gain ou perte de poids)</li> <li>modifications de l'humeur ou du comportement, telles que baisse de libido, irritabilité, pertes de mémoire ou dépression</li> <li>étourdissements ou évanouissement</li> </ul>			
<b>Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>douleur à la poitrine d'apparition récente ou s'aggravant</li> <li>palpitations</li> <li>essoufflement</li> <li>fatigue</li> <li>gonflement des chevilles</li> </ul>		√	
<b>Problèmes de glycémie (diabète ou acidocétose)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>faim ou soif excessive</li> <li>besoin d'uriner plus souvent</li> <li>augmentation de l'appétit avec perte de poids, ou perte d'appétit</li> <li>faiblesse musculaire</li> <li>envie de dormir ou somnolence</li> <li>dépression</li> <li>irritabilité</li> <li>sensation de malaise général</li> </ul>		√	
<b>Inflammation des nerfs</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>faiblesse musculaire</li> <li>raideur musculaire</li> <li>engourdissement</li> <li>perte de réflexes</li> <li>mouvements non coordonnés</li> </ul>		√	
<b>Inflammation de l'œil</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>changements de la vision</li> <li>douleur ou rougeur oculaires</li> </ul>		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• vision trouble ou double ou autres problèmes de vision</li> </ul>			
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Inflammation des reins (néphrite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• variations de la production d'urine (augmentation ou diminution)</li> <li>• présence de sang dans l'urine ou urine foncée (couleur thé)</li> <li>• gonflement des chevilles</li> <li>• perte d'appétit</li> </ul>		√	
<b>Inflammation du cerveau (encéphalite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maux de tête</li> <li>• fièvre</li> <li>• confusion</li> <li>• problèmes de mémoire</li> <li>• envie de dormir ou somnolence</li> <li>• hallucinations (voir des choses qui ne sont pas vraiment là)</li> <li>• convulsions (crises convulsives)</li> <li>• raideur du cou</li> </ul>		√	
<b>Inflammation des muscles (myosite)</b> <i>Symptômes possibles :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur, raideur ou faiblesse musculaire ou articulaire</li> </ul>		√	
<b>Syndrome de chevauchement myocardite-myosite-myasthénie grave :</b> <i>Combinaison de deux ou de trois des symptômes suivants :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)</li> <li>• Inflammation des muscles (myosite)</li> <li>• Affaiblissement et épuisement rapide des muscles (myasthénie grave)</li> </ul>		√	

Autres effets secondaires graves :

**Lymphohistiocytose hémophagocytaire.** Maladie rare caractérisée par la production par le système immunitaire d'un trop grand nombre de cellules (par ailleurs normales) appelées histiocytes et lymphocytes, dont la fonction consiste à lutter contre les infections. Les symptômes possibles sont une augmentation du volume du foie et/ou de la rate, une éruption cutanée, une augmentation du volume des ganglions lymphatiques, des problèmes respiratoires, une tendance aux ecchymoses (bleus), des anomalies du rein et des problèmes cardiaques.

**De graves réactions à la perfusion** peuvent survenir (fréquentes : plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10). Les symptômes peuvent comprendre frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruption cutanée (rash), bouffées de chaleur, difficulté à respirer, étourdissements, fièvre ou sensation d'évanouissement imminent.

**Complications liées à une greffe de cellules souches provenant d'un donneur (allogreffe) chez les patients traités par le nivolumab avant ou après la greffe.** Ces complications peuvent être graves et potentiellement mortelles. Votre professionnel de la santé surveillera les signes de complications si vous avez reçu une allogreffe de cellules souches. Si vous devez subir une greffe de cellules souches, informez le médecin chargé de réaliser la greffe que vous avez déjà reçu du nivolumab.

Si vous avez reçu une allogreffe de cellules souches avant le traitement par Opdualag, informez-en aussi votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

Il est peu probable que l'on vous demande de conserver Opdualag chez vous. Il sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Opdualag après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette et sur la boîte, à côté de la mention EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante contrôlée jusqu'à 25 °C et à la lumière ambiante pour une période maximale de 72 heures.

Ne conserver aucune portion inutilisée de la solution de perfusion pour la réutiliser. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**Pour en savoir plus sur Opdualag :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant [Bristol-Myers Squibb Canada](#) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation: 2026-06-12

<sup>MD</sup>Opdualag est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.