Opdualag®

(Nivolumab und Relatlimab)

Patientenkarte

Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Opdualag kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei BMS.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Bristol Myers Squibb™

CH Version 1.1, Feb 2026 (1425-CH-2300001)

Information für Patienten

Tragen Sie diese Karte bitte immer bei sich und informieren Sie jeden behandelnden Angehörigen der Heilberufe (z.B. Ärzte*, medizinisches Fachpersonal, Apotheker, Notaufnahmepersonal), dass Sie eine Therapie mit Opdualag erhalten.

* Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermassen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Wichtig

Opdualag kann schwere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Immunsystem stehen, verursachen. Diese können verschiedene Teile Ihres Körpers betreffen. Die Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder verzögert auch Wochen bis Monate nach der letzten Verabreichung auftreten. Manche der folgenden Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein und müssen sofort behandelt werden:

Körperteil		Mögliche Nebenwirkungen
	Lunge	Neu aufgetretener oder sich verschlechternder Husten, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Schmerzen im Brustkorb.
	Magen und Darm (Bauch)	Durchfall (wässriger, dünner oder weicher Stuhl) oder häufigerer Stuhlgang als gewöhnlich; schwarzer, teerartiger oder klebriger Stuhl oder Blut oder Schleim im Stuhl; Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Magenbereich (Bauch).
	Leber	Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen in der rechten Bauchseite, dunkler Urin, Müdigkeit, Blutungen oder Blutergüsse, die leichter als gewöhnlich auftreten.
	Hormonproduzierende Drüsen (Diabetes und diabetische Ketoazidose)	Kopfschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Gewichtszunahme oder -abnahme, verstärkte Müdigkeit, gesteigerter Hunger oder Durst, Bedürfnis zum häufigeren Wasserlassen, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, Veränderungen der Stimme, Schwindel oder Bewusstlosigkeit, Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens, Lichtempfindlichkeit, Probleme mit den Augen, schneller Herzschlag, Schwierigkeiten klar zu denken, süss oder fruchtig riechender Atem, ein süsser oder metallischer Geschmack im Mund, ein veränderter Geruch von Urin oder Schweiss, sich krank fühlen oder krank sein, Bauchschmerzen, und tiefe oder schnelle Atmung.
	Nieren	Verminderte Urinausscheidung, Schwellung der Knöchel, Appetitlosigkeit oder Blut im Urin.
	Haut	Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut, schmerzhafte wunde Stellen oder Geschwüre im Mund.
	Herz	Neu aufgetretener oder sich verschlimmernder Schmerz im Brustkorb, unregelmässiger und/oder schneller Herzschlag, Müdigkeit, Schwellung der Knöchel oder Kurzatmigkeit.
	Allgemein/ Andere	Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gedächtnisprobleme, Nackensteifheit, Gleichgewichtsprobleme, Prickeln oder Taubheit der Arme oder Beine, Doppelsehen, Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, anhaltende oder starke Muskelschmerzen oder -schwäche, Muskelkrämpfe oder geschwollene Lymphknoten.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen oder Symptome auftritt oder wenn Symptome anhalten oder sich verschlechtern, informieren Sie entweder **sofort** Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.

Immunvermittelte Nebenwirkungen können auch in anderen Organen oder Geweben auftreten. Diese Patientenkarte beschreibt nicht alle Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen der Behandlung mit Opdualag. Wenn Sie Nebenwirkungen entwickeln, auch solche, die nicht in dieser Karte aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker.

Weitere Informationen

- Informieren Sie Ihren Arzt über Vor- oder Begleiterkrankungen oder frühere/aktuelle Behandlungen. Geben Sie auch an, ob bei Ihnen eine Stammzelltransplantation mit Verwendung von Stammzellen eines Spenders (allogen) erfolgt oder geplant ist oder ob Sie eine Organtransplantation hatten.
- Die frühzeitige Erkennung und Behandlung von Nebenwirkungen ist wichtig, um die sichere Anwendung von Opdualag zu gewährleisten. Anzeichen und Symptome können sich unbehandelt schnell verschlechtern, auch wenn sie leicht erscheinen.
- Versuchen Sie **NICHT**, die Symptome selbst zu behandeln. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat fragen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen haben, benötigen Sie möglicherweise andere Arzneimittel, um Ihre Symptome zu reduzieren oder eine Verschlechterung zu verhindern. Es kann auch sein, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Opdualag verschieben oder ganz beenden muss, wenn Sie schwere Nebenwirkungen entwickeln.
- Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an Bristol Myers Squibb Medical Information unter der Telefonnummer +41 (0)41 767 72 55 oder per E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com

Wichtige Information für Angehörige der Heilberufe

- Dieser Patient wird mit Opdualag behandelt, das schwere immunvermittelte unerwünschte Wirkungen verursachen kann, die verschiedene Organsysteme betreffen und zum Tod führen können.
- Immunvermittelte unerwünschte Wirkungen können jederzeit während oder verzögert Wochen bis Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
- Das frühe Erkennen und die richtige Behandlung der immunvermittelten unerwünschten Wirkungen sind essentiell, um das Risiko lebensbedrohlicher Komplikationen zu minimieren.
- Die Konsultation eines Onkologen oder eines anderen Facharztes kann für das Management organspezifischer immunvermittelter unerwünschter Wirkungen hilfreich sein.
- Angehörige der Heilberufe sollten sich auf die Schweizer Fachinformation von Opdualag beziehen (verfügbar unter www.swissmedicinfo.ch) oder sich an Bristol Myers Squibb Medical Information für weitere Informationen wenden unter der Telefonnummer +41 (0)41 767 72 55 oder per E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com.

Kontaktdaten des Arztes (der Opdualag verschrieben hat)
Bitte in DRUCKSCHRIFT ausfüllen.

Name des Arztes: _____
Tel.-Nr. der Praxis: _____
Tel.-Nr. ausserhalb der Öffnungszeiten der Praxis: _____

Meine Kontaktdaten
Bitte in DRUCKSCHRIFT ausfüllen.

Mein Name: _____
Meine Tel.-Nr.: _____
Notfallkontakt:
Name: _____ Tel.-Nr.: _____