



Carte du patient

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Opdualag. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à BMS.

Ce médicament est soumis à une surveillance accrue. Ceci permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y aider en signalant tout effet secondaire.



Informations destinées aux patients

Portez toujours cette carte sur vous et informez chaque professionnel de santé (par ex. médecins*, personnel médical, pharmacien, personnel des urgences) que vous recevez un traitement par Opdualag.

* La forme de désignation de personne sélectionnée dans ce matériel de formation (par ex. médecin, patient) se réfère également aux personnes féminines, masculines et diverses.



Important

Opdualag peut provoquer des effets indésirables graves d'origine immunitaire. Ils peuvent toucher différentes parties de votre corps. Les effets indésirables peuvent être retardés ou encore survenir à tout moment pendant le traitement ou jusqu'à la dernière administration. Certains des effets indésirables suivants peuvent mettre le pronostic vital en jeu et doivent être traités immédiatement :

Partie du corps	Effets indésirables possibles
 Poumons	Survenue ou aggravation d'une toux, essoufflement, difficultés respiratoires ou douleurs thoraciques.
 Estomac et intestin (ventre)	Diarrhée (selles aqueuses, minces ou molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude; selles noires, goudroneuses ou collantes ou présence de sang ou de mucus dans les selles; douleur ou sensibilité dans la région de l'estomac (ventre).
 Foie	Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleurs dans le côté droit de l'abdomen, urines foncées, fatigue, saignements ou ecchymoses survenant plus facilement que d'habitude.
 Glandes produisant des hormones (diabète et acidocétose diabétique)	Maux de tête, transpiration accrue, prise ou perte de poids, fatigue accrue, augmentation de la faim ou de la soif, besoin d'uriner plus souvent, perte de cheveux, sensation de froid, constipation, modification de la voix, vertiges ou perte de conscience, changement d'humeur ou de comportement, sensibilité à la lumière, problèmes oculaires, rythme cardiaque rapide, difficulté à penser clairement, haleine sucrée ou fruitée, goût sucré ou métallique dans la bouche, modification de l'odeur de l'urine ou de la sueur, sensation de malaise ou d'être malade, douleurs abdominales et respiration profonde ou rapide.
 Reins	Diminution de l'excrétion urinaire, gonflement des chevilles, perte d'appétit ou sang dans les urines.
 Peau	Éruptions, démangeaisons, formation de cloques et/ou desquamation de la peau, plaies douloureuses ou ulcères buccaux.
 Cœur	Survenue ou aggravation d'une douleur dans la cage thoracique, rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide, fatigue, gonflement des chevilles ou essoufflement.
 Généralités/ Autres	Confusion, somnolence, problèmes de mémoire, raideur de la nuque, problèmes d'équilibre, picotements ou engourdissement des bras ou des jambes, vision double, douleurs oculaires, modifications de la vision, douleurs ou faiblesse musculaires persistantes ou importantes, crampes musculaires ou gonflement des ganglions lymphatiques.



Si vous constatez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus ou si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes, informez-en **immédiatement** votre médecin ou consultez un médecin.

Des effets indésirables d'origine immunologique peuvent également survenir dans d'autres organes ou tissus. Cette carte de patient ne décrit pas tous les signes et symptômes des effets indésirables du traitement par Opdualag. Si vous développez des effets indésirables, notamment ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette carte, informez votre médecin, le personnel médical ou le pharmacien.



Informations supplémentaires

- Informez votre médecin d'affections ou des traitements concomitants antérieurs/actuels. Indiquez également si vous avez subi ou planifié une transplantation de cellules souches à l'aide de cellules souches d'un donneur (allogène) ou si vous avez subi une transplantation d'organe.
- La détection et le traitement précoces des effets indésirables sont importants pour garantir une utilisation sûre d'Opdualag. Les signes et les symptômes peuvent s'aggraver rapidement s'ils ne sont pas traités, même s'ils semblent légers.
- N'essayez **PAS** de traiter les symptômes par vous-même. Il est très important de demander conseil à votre médecin ou à votre personnel médical.
- Si vous présentez des effets indésirables, vous pouvez avoir besoin d'autres médicaments pour réduire vos symptômes ou éviter une aggravation. Il se peut également que votre médecin doive différer ou arrêter complètement le traitement par Opdualag si vous développez des effets indésirables graves.
- Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre médecin ou contacter l'information médicale de Bristol Myers Squibb au +41 (0)41 767 72 55 ou par e-mail à l'adresse suivante: medinfo.switzerland@bms.com



Informations importantes pour les professionnels de la santé

- Ce patient est traité par Opdualag, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves d'origine immunologique pouvant affecter différents systèmes d'organes et entraîner le décès.
- Les effets indésirables d'origine immunitaire peuvent survenir à tout moment pendant le traitement ou de manière différée, des semaines ou des mois après la fin du traitement.
- L'identification précoce et le traitement approprié des effets indésirables à médiation immunitaire sont essentiels pour minimiser le risque de complications potentiellement mortelles.
- La consultation d'un oncologue ou d'un autre spécialiste peut être utile pour la prise en charge d'effets indésirables d'origine immunologique spécifiques aux organes.
- Les professionnels de santé doivent se référer à l'information professionnelle suisse d'Opdualag (disponible sur www.swissmedicin.ch) ou s'adresser à l'information médicale de Bristol Myers Squibb au +41 (0)41 767 72 55 ou par e-mail à l'adresse suivante: medinfo.switzerland@bms.com

Coordonnées du médecin (qui a prescrit Opdualag) Veuillez remplir en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE.

Nom du médecin: _____

Tél. du cabinet: _____

Tél. en dehors des heures d'ouverture du cabinet: _____

Mes coordonnées

Veuillez remplir en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE.

Mon nom: _____

Mon tél.: _____

Contact en cas d'urgence:

Nom: _____ Tél.: _____