

Opdualag[®] (nivolumab și relatlimab)

Card pentru pacient

Acest Card pentru pacient îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR).

Document version number: 1425-GL-2300001 April 2023

Versiune aprobată de ANMDFMR în mai 2026
Numărul local de aprobare: 1425-RO-2500003






Informații pentru pacienți

Vă rugăm să aveți în permanență acest card cu dumneavoastră, pentru a informa orice profesionist din domeniul sănătății care vă tratează (de exemplu, medic, asistentă medicală, farmacist, personal al unităților de urgență) că primiți tratament cu Opdualag.






IMPORTANT

Opdualag poate provoca reacții adverse mediate imun severe, care pot afecta diferite părți ale corpului. Aceste reacții adverse pot apărea în orice moment, pot apărea cu întârziere și pot apărea la câteva săptămâni până la câteva luni după ultima doză de tratament. Unele dintre următoarele reacții adverse pot pune viața în pericol și trebuie tratate imediat:

Parte a corpului	Posibile reacții adverse
 Plămân	Tuse nou apărută sau agravată, dispnee, dificultăți la respirație sau dureri în piept.
 Stomac și intestin (intestin)	Diaree (scaune apoase, nelegate sau moi) sau scaune mai frecvente decât în mod obișnuit; scaune de culoare neagră, gudronoase, lipicioase sau cu sânge sau mucus; sau durere sau sensibilitate în zona stomacului (abdomenului).
 Ficat	Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor (icter), greață sau vărsături, durere în partea dreaptă a abdomenului, urină închisă la culoare, oboseală, sângerare sau vânătăi care apar cu ușurință.
 Glande endocrine (inclusiv diabet zaharat și cetoacidoză diabetică)	Dureri de cap, transpirație abundentă, creștere sau scădere în greutate, oboseală accentuată, senzație de foame sau sete mai mare decât de obicei, nevoia de a urina mai des, căderea părului, senzație de frig, constipație, modificarea tonului vocii, amețeli sau leșin, modificări ale dispoziției sau comportamentului, sensibilitate la lumină, probleme de vedere, bătăi rapide ale inimii, dificultate de a gândi clar, respirație cu miros dulceag sau fructat, gust dulceag sau metalic în gură, modificare a mirosului urinei sau transpirației, senzație de rău sau stare de rău, durere de stomac (abdomen) și respirație profundă sau rapidă.
 Rinichi	Scăderea cantității de urină, umflarea gleznelor, scăderea poftei de mâncare sau prezența sângelui în urină.

Document version number: 1425-GL-2300001 April 2023

Versiune aprobată de ANMMDR în mai 2026
Numărul local de aprobare: 1425-RO-2500003

 Piele	Erupții trecătoare pe piele, mâncărime, vezicule sau descuamare a pielii; ulcerații la nivelul gurii sau afte dureroase.
 Inimă	Dureri în piept nou apărute sau care se agravează, bătăi neregulate și/sau rapide ale inimii, oboseală, umflarea gleznelor sau dificultăți la respirație.
 General/Altele	Confuzie, somnolență, probleme de memorie, gât rigid, probleme de echilibru, senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, vedere dublă, dureri oculare, tulburări de vedere, dureri sau slăbiciune musculară persistentă sau severă, crampe musculare sau ganglioni limfatici inflamați.



Dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate mai sus sau dacă simptomele persistă sau se agravează, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale sau solicitați **imediat** asistență medicală.

Reacțiile adverse mediate imun pot apărea și în alte organe și țesuturi. Acest card pentru pacient nu descrie toate semnele și simptomele problemelor asociate tratamentului cu Opdualag. Dacă manifestați orice reacții adverse, chiar și dintre cele care nu sunt menționate în acest card sau în prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

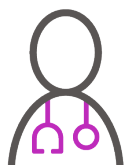


MAI MULTE INFORMAȚII

- Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni medicale anterioare sau actuale sau tratamente anterioare sau actuale, inclusiv dacă ați primit sau intenționați să primiți un transplant de celule stem folosind celule stem de la donator (alogene) sau dacă ați primit un transplant de organe.
- Identificarea și gestionarea timpurie a reacțiilor adverse sunt importante pentru a asigura utilizarea în siguranță a Opdualag. Semnele și simptomele care pot părea ușoare se pot agrava rapid dacă nu sunt tratate.
- **NU** încercați să vă tratați singur niciun simptom. Este foarte important să contactați medicul pentru îndrumări.
- Dacă aveți orice reacții adverse, este posibil să aveți nevoie de alte medicamente pentru a reduce simptomele sau pentru a preveni agravarea acestora. De asemenea, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să amâne

sau să întrerupă complet tratamentul cu Opdualag dacă aveți reacții adverse severe.

- Pentru mai multe informații, citiți prospectul Opdualag disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu sau adresați-vă Departamentului de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:
 - Telefon: +4 021 272 16 19
 - E-mail: medinfo.romania@bms.com



Informații IMPORTANTE pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este în tratament cu Opdualag, care poate provoca reacții adverse mediate imun (RAMi) severe, care pot afecta diferite sisteme de organe și pot duce la deces.
- RAMi pot apărea în orice moment, pot apărea cu întârziere, la câteva săptămâni până la câteva luni după întreruperea tratamentului.
- Diagnosticul timpuriu și gestionarea adecvată a RAMi sunt esențiale pentru reducerea la minimum a complicațiilor care pot pune viața în pericol.
- Consultarea cu un oncolog sau cu un alt medic specialist poate fi utilă pentru gestionarea RAMi specifice organului.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) Opdualag disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu sau să se adreseze Departamentului de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, pentru informații suplimentare:
 - Telefon: +4 021 272 16 19
 - E-mail: medinfo.romania@bms.com

Datele de contact ale medicului (care a prescris Opdualag)

Vă rugăm să completați cu majuscule

Numele medicului: _____

Numărul de telefon
pentru contact în
timpul orelor de
program: _____

Numărul de telefon
pentru contact în
afara orelor de
program: _____

Datele de contact ale pacientului

Vă rugăm să completați cu majuscule

Numele meu: _____

Numărul meu de
telefon: _____

Contact în caz de
urgență:

Nume: _____

Număr de
telefon: _____

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + Tel. +4 031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com