


# Opdualag® – Karta pacienta

(nivolumab/relatlimab)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

 Bristol Myers Squibb™

1425-CZ-2300006/Verze 1/  
Schváleno SÚKL: 09/2023

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY

Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vás bude ošetřovat, aby byl informován o Vaší léčbě přípravkem Opdualag.

Opdualag může způsobit závažné, imunitně podminěné nežádoucí účinky, které mohou postihnout různé části těla. Mohou se objevit kdykoli, někdy i za několik týdnů až měsíců po poslední dávce. Některé z nežádoucích účinků mohou být život ohrožující, proto je třeba je okamžitě řešit:

Část těla	Možné nežádoucí účinky
Plíce	Nový nebo zhoršující se kašel, dušnost, dýchací obtíže nebo bolest na hrudi.
Trávicí ústrojí (žaludek a střeva)	Průjem nebo častější pohyblivost střev než obvykle; černá, dehtovitá, lepkavá stolice nebo příměs krve či hlenu ve stolici; bolest nebo zvýšená citlivost břicha.
Játra	Nažloutlá kůže nebo oční bělmo (žloutenka), nevolnost nebo zvracení, bolest na pravé straně břicha, tmavá moč, únava, krvácení nebo snadnější tvorba modřin.
Žlázy produkující hormony (včetně cukrovky (diabetu) a diabetické ketoacidózy)	Bolest hlavy, zvýšené pocení, zvyšování nebo ubývání hmotnosti, zvýšená únava, zvýšený pocit hladu nebo žízně, potřeba častěji močit, vypadávání vlasů, pocit chladu, zácpa, změny hlasu, závratě nebo mdloby, změny nálad nebo chování, citlivost na světlo, problémy s očima, zrychlený tep, potíže s jasným myšlením, nasládlý nebo ovocný dech, nasládlá nebo kovová chuť v ústech, změněný zápach moči nebo potu, pocit nemoci, bolest žaludku či břicha a hluboké nebo zrychlené dýchání.
Ledviny	Snížené množství moči, otoky kotníků, ztráta chuti k jídlu nebo krev v moči.
Kůže	Vyrážka, svědění, tvorba kožních puchýřků nebo olupování kůže; bolestivé rány nebo vředy v ústech.
Srdce	Nová nebo zhoršující se bolest na hrudi, nepravidelný anebo zrychlený srdeční tep, únava, otoky kotníků nebo dušnost.
Ostatní	Zmatenost, ospalost, problémy s pamětí, ztuhlý krk, problémy s rovnováhou, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, dvojité vidění, bolest očí, změny zraku, přetrvávající nebo silná bolest anebo slabost svalů, svalové křeče nebo zduření lymfatických uzlin.



Objeví-li se u Vás jakýkoli z výše uvedených příznaků nebo pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, nebo pokud se u Vás vyskytnou jakékoli jiné nežádoucí účinky, **okamžitě** informujte svého lékaře.

Informujte svého ošetřujícího lékaře o svém předchozím zdravotním stavu, včetně podstoupené transplantace kmenových buněk získaných od jiné osoby (alogenní transplantace).

V žádném případě se nepokoušejte léčit tyto příznaky sám/sama! Je velmi důležité obrátit se na svého lékaře a požádat o radu.

Další informace naleznete v Příbalové informaci pro pacienta (PIL). Lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku. Pro více informací se můžete obrátit také na oddělení medicínských informací společnosti Bristol-Myers Squibb na tel.: 221 016 173.

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Opdualag může způsobit závažné nežádoucí účinky související s imunitou, jež mohou ovlivnit různé orgánové systémy a způsobit smrt. Mohou se vyskytnout i měsíce po ukončení léčby.

Jejich včasná detekce a léčba nežádoucích účinků jsou nezbytné k minimalizaci život ohrožujících komplikací.

Pro zvládnutí orgánově specifických imunitně podmíněných nežádoucích účinků se doporučuje konzultace s onkologem či jiným specialistou.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Lze ho také vyhledat na [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html?#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/) po zadání názvu léčivého přípravku.

## HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Uveďte prosím i přesný obchodní název přípravku a jeho číslo šarže.

Vše najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Nežádoucí účinky můžete také hlásit oddělení medicínských informací společnosti Bristol Myers Squibb na tel. číslo 221 016 173 nebo e-mailem: [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).

## Kontaktní údaje lékaře předepisujícího Opdualag

Jméno lékaře: .....

Telefonní číslo: .....

Nouzový kontakt (tel. č. v nepřítomnosti lékaře):  
.....

## Moje kontaktní údaje

Jméno a příjmení: .....

Telefonní číslo: .....

## Kontakt pro náhlé příhody

Jméno a příjmení: .....

Telefonní číslo: .....