

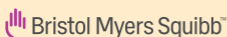


# Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Opdualag®

Genehmigungsdatum: 23.9.2022

Version: 1.0, basierend auf 1425-GL-2200004



▼ 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.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Nivolumab/Relatlimab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für immunvermittelte Nebenwirkungen reduziert wird.

## 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	Neuer 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, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, und tiefe oder schnelle Atmung.
 Nieren	Verminderte Urinausscheidung, Schwellung der Knöchel, Appetitlosigkeit, Blut im Urin.
 Haut	Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut, schmerzhaft wunde Stellen oder Geschwüre im Mund.
 Herz	Neuer oder sich verschlechternder Schmerz im Brustkorb, unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, Fatigue, Schwellung der Knöchel, 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, 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 oder der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker.



## WEITERE INFORMATIONEN

- Informieren Sie Ihren Arzt über Vor- oder Begleit-erkrankungen oder frühere/aktuelle Behandlungen. Geben Sie auch an, ob bei Ihnen eine Stammzell-transplantation 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.
- Weitere Informationen können Sie in der Opdualag Packungsbeilage nachlesen (verfügbar auf der Internetseite <https://www.bms.com/at>) oder wenden Sie sich an Bristol Myers Squibb Medical Information unter der Telefonnummer: +43 1 601 43 220, E-Mail: [medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com).

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

oder an das Unternehmen:  
E-Mail: [medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com)  
Telefon: +43 1 601 43 220

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



### WICHTIGE Information für Angehörige der Heilberufe

- Dieser Patient wird mit Opdualag behandelt, das schwere immunvermittelte Nebenwirkungen verursachen kann, die verschiedene Organsysteme betreffen und zum Tod führen können.
- Immunvermittelte Nebenwirkungen können jederzeit während oder verzögert Wochen bis Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
- Das frühe Erkennen und die richtige Behandlung der immunvermittelten Nebenwirkungen sind essentiell, um das Risiko lebensbedrohlicher Komplikationen zu minimieren.
- Die Konsultation eines Onkologen oder eines anderen Facharztes kann für das Management organspezifischer immunvermittelter Nebenwirkungen hilfreich sein.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten sich auf die Opdualag Fachinformation beziehen (verfügbar auf der Internetseite <https://www.bms.com/at>) oder wenden Sie sich an Bristol Myers Squibb Medical Information unter der Telefonnummer: +43 1 601 43 220, E-Mail: [medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com).

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

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Telefonnummer während der Sprechzeiten: \_\_\_\_\_

Telefonnummer außerhalb der Sprechzeiten: \_\_\_\_\_

### Meine Kontaktdaten Bitte in Druckschrift ausfüllen.

Mein Name: \_\_\_\_\_

Meine Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Notfallkontakt:

Name: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_