

Kartica za bolesnika

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Opdualag (nivolumab i relatlimab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Informacije za bolesnike

Molimo da uvijek nosite ovu karticu uz sebe kako biste obavijestili sve zdravstvene radnike koji Vas pregledaju (npr. liječnika, medicinsku sestru, ljekarnika, osoblje hitne pomoći) da uzimate nivolumab i relatlimab.



Važno

Nivolumab i relatlimab mogu izazvati ozbiljne imunosno uzrokovane nuspojave koje mogu zahvatiti različite dijelove tijela. Te nuspojave mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku, mogu biti odgođene i mogu se razviti tjednima ili mjesecima nakon posljednje doze. Neke od sljedećih nuspojava mogu biti opasne po život i zahtijevaju hitnu intervenciju:

Dio tijela		Moguće nuspojave
 Pluća		Novi ili pogoršani kašalj, nedostatak zraka, otežano disanje ili bol u prsnom košu.
 Želudac i crijeva (probavni sustav)		Proljev (vodenaste, rijetke ili meke stolice) ili učestalije pražnjenje crijeva nego inače; stolice koje su crne, katranaste, ljepljive ili sadrže krv ili sluz; bol ili osjetljivost u području trbuha.
 Jetra		Žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica), mučnina ili povraćanje, bol u desnoj strani trbuha (abdomena), tamna boja urina, umor, sklonost krvarenju ili lakšem stvaranju modrica nego obično.
 Žlijezde koje proizvode hormone (uključujući dijabetes i dijabetičku ketoacidozu)		Glavobolje, pojačano znojenje, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, povećani umor, jači osjećaj gladi ili žeđi, potreba za češćim mokrenjem, gubitak kose, osjećaj hladnoće, zatvor, promjene glasa, vrtoglavica ili nesvjestica, promjene raspoloženja ili ponašanja, osjetljivost na svjetlo, problemi s očima, ubrzani otkucaji srca, poteškoće s jasnim razmišljanjem, zadah slatkog ili voćnog mirisa, sladak ili metalan okus u ustima, promijenjen miris mokraće ili znoja, mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu (abdomen) i duboko ili ubrzano disanje.
 Bubrezi		Smanjena količina urina, oticanje gležnjeva, gubitak apetita ili krv u urinu.
 Koža i sluznice		Osip, svrbež, mjehurići ili ljuštenje kože (moguće smrtonosno); bolni vrijedovi ili afte u ustima.
 Srce		Nova ili pogoršana bol u prsnom košu, nepravilni i/ili ubrzani otkucaji srca, umor, oticanje gležnjeva ili nedostatak zraka.
 Opće/ drugo		Zbunjenost, pospanost, problemi s pamćenjem, ukočen vrat, problemi s ravnotežom, trnci ili utrnulost u rukama ili nogama, dvostruki vid, bol u očima, promjene vida, uporna ili jaka bol u mišićima ili slabost, grčevi u mišićima ili otečeni limfni čvorovi.



Ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova ili simptoma ili ako simptomi potraju ili se pogoršaju, **odmah** obavijestite liječnika koji Vam je propisao lijek, Vašeg liječnika opće ili obiteljske medicine ili medicinsku sestru ili zatražite drugu liječničku pomoć.

Imunosno uzrokovane nuspojave mogu se pojaviti i u drugim organima i tkivima. Ova kartica za bolesnike ne opisuje sve znakove i simptome poteškoća povezanih s liječenjem nivolumabom i relatlimabom. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj kartici ili u uputama o lijeku, obratite se liječniku koji Vam je propisao lijek, Vašem liječniku opće ili obiteljske medicine, medicinskoj sestri ili ljekarniku.



Više informacija

- Obavijestite liječnika koji Vam je propisao lijek, Vašeg liječnika opće ili obiteljske medicine o svim prethodnim ili trenutnim zdravstvenim stanjima ili prethodnim/trenutnim terapijama. To uključuje ako ste primili ili planirate primiti presađivanje matičnih stanica od davatelja (alogeno presađivanje) ili ste imali presađivanje organa.
- Rano prepoznavanje i pravovremeno zbrinjavanje nuspojava važno je da se osigura sigurna primjena nivolumaba i relatlimaba. Znakovi i simptomi koji se na početku mogu činiti blagima, mogu se brzo pogoršati ako se ne liječe.
- **NEMOJTE** pokušavati sami liječiti bilo koji simptom. Vrlo je važno da se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet.
- Ako imate bilo kakve nuspojave, možda će Vam biti potrebni drugi lijekovi za ublažavanje simptoma ili sprječavanje njihovog pogoršanja. Vaš liječnik također može odgoditi ili potpuno prekinuti liječenje nivolumabom i relatlimabom ako se razviju ozbiljne nuspojave.
- Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku za nivolumab i relatlimab ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja: Swixx Biopharma d.o.o., tel. 01/2078-500, e-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.



VAŽNE informacije za zdravstvene radnike

- Ovaj bolesnik se liječi nivolumabom i relatlimabom, koji mogu izazvati ozbiljne imunosno uzrokovane nuspojave (engl. *immune-related adverse reactions*, irAR) koje mogu zahvatiti različite organske sustave i dovesti do smrti.
- irAR-evi se mogu pojaviti u bilo kojem trenutku, mogu biti odgođeni i mogu se razviti tjednima ili mjesecima nakon prekida liječenja.
- Rana dijagnoza i odgovarajuće zbrinjavanje irAR-eva ključni su za smanjenje rizika od komplikacija koje mogu ugroziti život.
- Konzultacija s onkologom ili drugim liječnikom specijalistom može biti korisna za zbrinjavanje irAR-eva specifičnih za određeni organ.
- Za dodatne informacije zdravstveni radnici trebaju pročitati sažetak opisa svojstava lijeka za nivolumab i relatlimab ili kontaktirati Odjel za medicinske informacije lokalnog predstavnika nositelja odobrenja: Swixx Biopharma d.o.o., tel. 01/2078-500, e-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

Kontakt podaci liječnika

(koji je propisao nivolumab i relatlimab)

Molimo ispunite VELIKIM TISKANIM SLOVIMA.

Ime i prezime liječnika: _____

Telefonski broj ordinacije: _____

Telefonski broj izvan radnog vremena: _____

Moji kontakt podaci

Molimo ispunite VELIKIM TISKANIM SLOVIMA.

Moje ime i prezime: _____

Moj telefonski broj: _____

Kontakt u hitnim slučajevima: _____

Ime i prezime: _____ Telefonski broj: _____

Prijavljivanje nuspojava:

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.