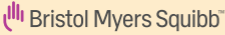


Potilaskortti

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Fimealle www.fimea.fi.











Potilaille

Pidä tämä kortti aina mukana ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille kertoaksesi, että sinua hoidetaan Opdualagilla.



Tärkeää

Opdualag voi aiheuttaa vakavia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia kehon eri osissa. Tällaiset haittavaikutukset voivat ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. Ne voivat ilmaantua myös viiveellä, jopa viikkoja tai kuukausia viimeisen lääkeannoksen jälkeen. Osa haittavaikutuksista voi nopeasti muuttua henkeä uhkaavaksi. Siksi seuraavien merkkien ja oireiden ilmetessä, lääkärin tulee aloittaa haittavaikutusten hoito välittömästi:

Kehon osa	Mahdolliset haittavaikutukset
 Keuhkot	Yskä (uusi tai paheneva), hengenahdistus, hengitysvaikeudet tai rintakipu.
 Maha ja suolisto	Ripuli (vetinen, löysä tai pehmeä uloste) tai lisääntynyt ulostamisen tarve; musta, tervamainen, tahmea uloste tai verinen tai limainen uloste; mahan tai vatsan alueen kipu tai arkuus.
 Maksa	Ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), pahoinvointi tai oksentelu, kipu vatsan oikealla puolella, tumma virtsa, väsymys, verenvuoto tai lisääntynyt mustelmataipumus.
 Hormoneja tuottavat rauhaset (mukaan lukien diabetes ja diabeettinen ketoasidoosi)	Päänsärky, lisääntynyt hikoilu, painonmuutokset, lisääntynyt väsymys, lisääntynyt nälän tai janon tunne, lisääntynyt virtsaamisen tarve, hiustenlähtö, flunssan kaltaiset oireet, ummetus, äänenmuutokset, huimaus tai pyörtyminen, mielialan tai käyttäytymisen muutokset, valoherkkyys, silmäoireet, nopea sydämen syke, vaikeus ajatella selkeästi, makean tai hedelmäisen hajuisen hengitys, makea tai metallinen maku suussa, virtsan tai hien normaalista poikkeava haju, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu ja nopea tai syvä hengitys.
 Munuaiset	Vähentynyt virtsamäärä, nilkkojen turvotus, ruokahaluttomuus tai verta virtsassa.
 Iho	Ihottuma, kutina, rakkulat tai ihon kuoriutuminen; kivuliaat suun haavaumat ja huulih herpes.
 Sydän	Rintakipu (uusi tai paheneva), epäsäännöllinen ja/tai nopea sydämen syke, uupumus, nilkkojen turvotus tai hengenahdistus.
 Muut oireet	Sekavuus, uneliaisuus, muistihäiriöt, niskan jäykkyys, tasapainohäiriöt, käsivarsien tai jalkojen kihelmöinti tai tunnottomuus, kaksoiskuvat, silmän kipu, näkökyvyn muutokset, jatkuva tai vaikea lihaskipu tai -heikkous, lihaskouristukset tai imusolmukkeiden turvotus.



Jos havaitset mitä tahansa yllä lueteltuja merkkejä tai oireita, jos oireet eivät parane, tai ne muuttuvat pahemmiksi, ilmoita niistä **välittömästi** hoitavalle lääkärillesi.

Immuunivälitteisiä haittavaikutuksia voi esiintyä myös muissa elimissä ja kudoksissa. Tässä potilaskortissa kuvatut merkit ja oireet eivät edusta kaikkia Opdualag-hoitoon liittyvien haittavaikutusten merkkejä ja oireita. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille.



Lisätiedot

- Kerro lääkärillesi terveys- ja lääkityshistoriasi, mukaan lukien jos olet saanut tai saamassa kantasolusiirron toiselta henkilöltä (allogeeninen, luovuttajan soluihin perustuva siirto) tai jos sinulle on tehty elinsiirto.
- Haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja asianmukainen hoito on tärkeää Opdualagin turvallisen käytön varmistamiseksi. Lievät merkit ja oireet voivat muuttua nopeasti vakavammiksi, jos ne jätetään hoitamatta.
- **ÄLÄ** yritä hoitaa oireitasi itse. Jos havaitset mitä tahansa merkkejä tai oireita, ilmoita niistä välittömästi hoitavalle lääkärillesi.
- ~~Haittavaikutusten ilmetessä, lääkäri saattaa määrätä sinulle~~ muita lääkkeitä oireiden lievittämiseksi tai niiden pahenemisen estämiseksi. Lääkäri saattaa myös siirtää Opdualag-hoitoa myöhemmäksi tai lopettaa hoidon kokonaan, mikäli sinulla ilmenee vaikeita haittavaikutuksia.
- Lisätietoja OPDUALAG™-pakkausselosteesta www.ema.europa.eu tai puhelimitse Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta 09-25121244.

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Tätä potilasta hoidetaan nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoidolla (OPDUALAG™). Nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoito voi aiheuttaa vakavia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia, jotka voivat vahingoittaa useaa ~~elinjärjestelmää ja johtaa kuolemaan.~~
- Immuunivälitteisiä haittavaikutuksia voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai viikkoja/kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.
- Immuunivälitteisten haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja asianmukainen hoito on tärkeää, jotta mahdolliset henkeä uhkaavat komplikaatiot voidaan minimoida.
- Onkologin tai muun erikoislääkärin konsultointi voi olla hyödyllistä elinikäisten immuunivälitteisten haittavaikutusten hoidossa.
- Lisätietoja terveydenhuollon ammattilaisille OPDUALAG™-valmisteyhteenvedosta www.ema.europa.eu tai puhelimitse Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta 09-25121244.



Hoitavan lääkäriä yhteystiedot (Opdualag-hoidon määrännyt lääkäri)

Lääkäriä nimi:

Puhelinnumero virka-aikana:

Puhelinnumero virka-ajan ulkopuolella:

Omat yhteystietoni

Potilaan nimi:

Potilaan puhelinnumero:

Yhteyshenkilö hätätilanteissa (nimi ja puhelinnumero):