

# ▼ Opdualag® (nivolumab/relatlimab)

## Tarjeta de información para el paciente

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero-2023

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

### Información para los pacientes

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento para informar a los profesionales sanitarios que le atiendan (p. ej., médico, enfermero, farmacéutico, personal del servicio de urgencias) de que usted está recibiendo tratamiento con nivolumab en combinación con relatlimab.

#### IMPORTANTE



El tratamiento con nivolumab/relatlimab puede causar efectos adversos graves o potencialmente mortales relacionados con el sistema inmunitario que pueden afectar a diferentes partes del cuerpo, provocando diferentes síntomas:

Parte del cuerpo	Síntomas
 Pulmones	Tos de nueva aparición o que empeora, dificultad para respirar, dolor en el pecho.
 Abdomen (Estómago e intestino)	Diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas) o movimientos intestinales más frecuentes de lo habitual; heces negras, alquitranadas, pegajosas, con sangre o moco; dolor o sensibilidad en el área del estómago (abdomen).
 Hígado	Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho del abdomen, orina oscura, sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal.
 Glándulas hormonales (incluyendo diabetes y cetoacidosis diabética)	Dolor de cabeza, aumento de la sudoración, cambios de peso, cansancio, aumento del hambre o la sed, necesidad de orinar con más frecuencia, pérdida de cabello, sensación de frío, estreñimiento, cambios de voz, mareos o desmayos, cambios de humor o comportamiento, sensibilidad a la luz, latidos cardíacos rápidos, dificultad para pensar con claridad, aliento con olor dulce o afrutado, sabor dulce o metálico en la boca, olor diferente en la orina o el sudor, dolor de estómago (abdomen) y respiración profunda o rápida.
 Riñones	Disminución de la cantidad de orina, hinchazón en los tobillos o sangre en la orina.
 Piel	Erupción, picor, ampollas o descamación de la piel, llagas dolorosas o úlceras en la boca. Pueden ser signos de reacciones potencialmente mortales.
 Corazón	Dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares y/o rápidos, fatiga, hinchazón en los tobillos o dificultad para respirar.
 Generales/ otros	Confusión, somnolencia, problemas de memoria, rigidez en el cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, visión doble, dolor ocular, alteraciones visuales, dolor o debilidad muscular persistente o intenso, calambres musculares o glándulas linfáticas inflamadas.



Estos efectos adversos pueden ocurrir en cualquier momento, incluso semanas o meses después de su última dosis de tratamiento.

Si experimenta alguno de los signos o síntomas enumerados anteriormente, o si los síntomas persisten o empeoran, busque atención médica **inmediatamente**.

- Informe a su médico sobre cualquier condición médica anterior o actual o tratamientos pasados/actuales, incluyendo si ha recibido un trasplante de órganos o de células madre provenientes de un donante (allogénico).
- La identificación temprana y el manejo de los efectos adversos son importantes para ayudar a garantizar el uso seguro de nivolumab/relatlimab. Los signos y síntomas que pueden parecer leves, pueden **empeorar rápidamente si no se tratan**.
- **NO** intente tratar ningún síntoma usted mismo. Es muy importante que consulte con su médico o enfermero para obtener asesoramiento.
- Esta tarjeta de información para el paciente no describe todos los signos y síntomas de los problemas asociados al tratamiento con nivolumab/relatlimab. Para más información lea el prospecto disponible en <https://cima.aemps.es/>
- Si experimenta cualquier tipo de acontecimiento adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>



## Información **IMPORTANTE** para los profesionales sanitarios

- Este paciente está siendo tratado con nivolumab en combinación con relatlimab.
- Este tratamiento puede causar reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario (RAIs) graves que pueden afectar a varios órganos y provocar la muerte.
- Las RAIs pueden ocurrir en cualquier momento, incluso semanas o meses después de la interrupción del tratamiento.
- El diagnóstico precoz y el manejo adecuado de las RAIs son esenciales para minimizar las complicaciones potencialmente mortales.
- La consulta con un oncólogo u otro especialista médico puede ser útil para el manejo de las RAIs órgano-específicas.
- Consulte la ficha técnica de este medicamento en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/>.
- Puede contactar con el Departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb, a través del teléfono 900 150 160 o de la siguiente dirección de correo electrónico: [informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)

## Información de contacto del médico prescriptor de nivolumab/relatlimab

Nombre del médico: \_\_\_\_\_

Teléfono de la consulta: \_\_\_\_\_

Teléfono fuera del horario de consulta: \_\_\_\_\_

## Información de contacto del paciente

Mi nombre: \_\_\_\_\_

Mi teléfono: \_\_\_\_\_

Contacto de emergencia:

Nombre: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Por favor, complete en LETRAS MAYÚSCULAS.