

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur OPDIVO® ou OPDIVO® en association au YERVOY® vous pouvez également contacter le service d'information médicale de Bristol Myers Squibb par téléphone au 01 58 83 84 96 ou par e-mail à l'adresse suivante : Infomed@bms.com

©2020 Bristol-Myers Squibb Company.
Tous droits réservés.

OPDIVO® et les logos correspondants sont des marques commerciales de Bristol-Myers Squibb Company.

IMPORTANT

OPDIVO® peut augmenter le risque d'effets indésirables, d'origine immunologique, graves voire menaçant le pronostic vital, pouvant affecter différentes parties du corps, tels que :

Si vous présentez des signes ou symptômes, prévenez immédiatement votre médecin spécialiste

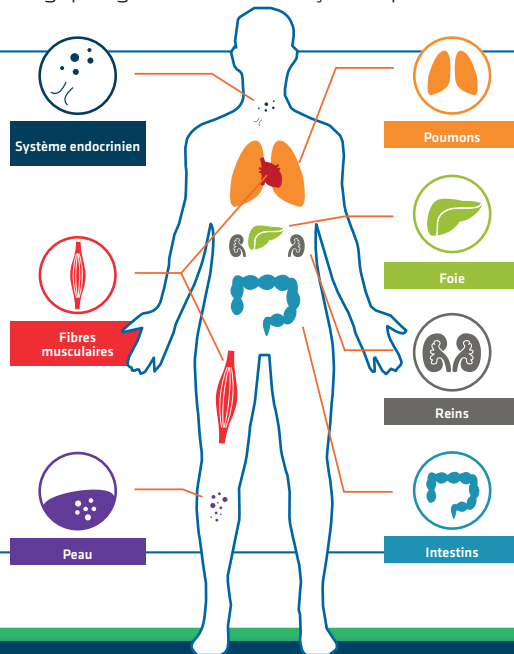
Thorax (cœur et poumons)¹ : Difficultés à respirer, toux, respiration sifflante, douleur thoracique, rythme cardiaque anormal, palpitations (soyez attentif à votre rythme cardiaque).

Système digestif (estomac et intestins)¹ : Diarrhées (selles liquides, molles ou pertes de selles), présence de sang ou de mucus dans les selles, couleur sombre des selles, douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac ou de l'abdomen.

Foie¹ : Jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur du côté droit de l'abdomen.

Rein¹ : Changement du volume et/ou de la fréquence urinaire.

Peau¹ : Eruption cutanée, démangeaisons, cloques et/ou desquamation de la peau (pouvant être fatale), ulcères, peau sèche, nodules cutanés.



Modifications hormonales (diabète inclus)¹ : Maux de tête, vision floue ou double, fatigue (fatigue extrême), variation de poids, changements de comportement (par exemple : baisse de libido, irritabilité ou perte de mémoire), soif excessive, augmentation de l'appétit avec perte de poids, sensation de faiblesse, de somnolence, de déprime, d'irritabilité, de malaise général, changement du volume et/ou de la fréquence urinaire.

Autre¹ : Sensation de faiblesse, de somnolence, de fatigue (fatigue extrême), diminution de l'appétit, nausées, vomissements, engourdissement ou fourmillement dans les bras ou les jambes, difficulté à marcher, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, maux de tête, convulsions, rigidité du cou, confusion, douleur musculaire, raideur ou faiblesse musculaire, urines foncées, douleur ou rougeur des yeux, vision floue ou autres troubles de la vision.

1. Notice d'utilisation du médicament OPDIVO®

OPDIVO®

nivolumab 10 mg/mL

Solution à diluer pour perfusion

Carte d'Alerte Patient

Cette carte diffusée sous l'autorité de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), contient des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi dont vous devez avoir connaissance avant, pendant et après votre traitement.

Information Importante pour les Patients

Veuillez conserver cette carte avec vous de façon permanente afin d'informer les professionnels de la santé que vous recevez un traitement par OPDIVO® (nivolumab) ou OPDIVO® en association au YERVOY® (ipilimumab).

🔗 COORDONNÉES DE MON MÉDECIN SPÉCIALISTE

🔗 NOTES

Nom du médecin spécialiste :

Numéro du médecin spécialiste :

Service spécialisé :

🔗 MES INFORMATIONS

Mon nom :

Mon numéro de téléphone :

En cas d'urgence, veuillez contacter :

🔗 IMPORTANT

- Informez votre médecin de vos antécédents médicaux, notamment dans le cas d'une greffe de cellules souches utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique).
- Une évaluation et une prise en charge précoce des effets indésirables par votre médecin réduisent la probabilité de suspendre ou d'arrêter définitivement votre traitement par OPDIVO® ou OPDIVO® en association au YERVOY®.
- Ces signes et symptômes peuvent sembler bénins mais peuvent rapidement s'aggraver s'ils ne sont pas traités.
- **N'ESSAYEZ PAS** de traiter vous-même vos symptômes.
- Les signes et symptômes peuvent apparaître de manière retardée, de quelques semaines à quelques mois après la dernière injection.

Pour une information complète sur OPDIVO®, veuillez lire attentivement la notice.

🔗 INFORMATIONS IMPORTANTES Pour les professionnels de la santé

- Ce patient est traité par **OPDIVO® ou OPDIVO® en association au YERVOY®**.
- Des effets indésirables d'origine immunologique peuvent apparaître à tout moment au cours du traitement ou plusieurs mois après son arrêt.
- Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire les risques de complications pouvant menacer le pronostic vital.
- Une consultation avec un oncologue ou un autre spécialiste peut faciliter la prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique.
- Les professionnels de la santé doivent se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPDIVO®.

Le professionnel de la santé traitant son patient par OPDIVO® ou OPDIVO® en association au YERVOY® doit compléter la section 'Coordonnées de mon médecin spécialiste' de cette Carte d'Alerte Patient.