

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® 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

©2018 Bristol-Myers Squibb Company.
Tous droits réservés.

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

IMPORTANT

Nivolumab ou nivolumab en association à l'ipilimumab peut provoquer des effets secondaires graves nécessitant un traitement immédiat.

Prévenez immédiatement votre médecin spécialiste si vous présentez l'un des symptômes suivants ou tout autre symptôme.

POUMON¹ : Difficultés à respirer, toux. Vous devez signaler tout nouveau symptôme respiratoire ainsi que toute aggravation de symptômes existants.

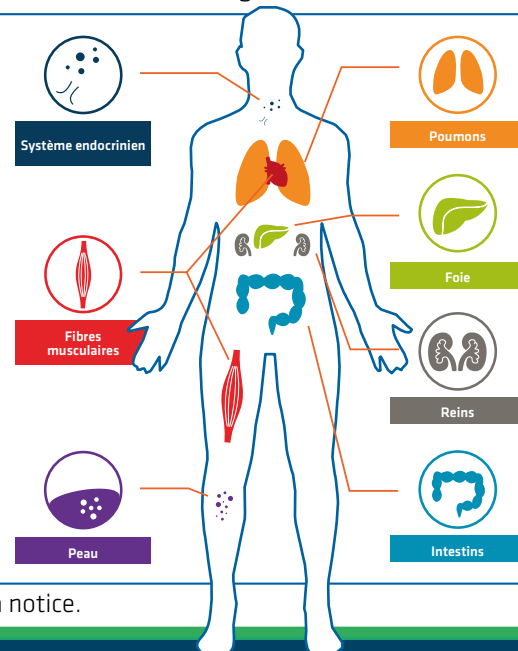
INTESTIN ET ESTOMAC¹ : Diarrhées (selles liquides, molles ou souples), présence de sang ou de mucus dans les selles, couleur sombre des selles, douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac ou de l'abdomen.

FOIE¹ : Coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur au niveau du côté droit de l'estomac, fatigue.

REIN¹ : Diminution du volume urinaire.

DIABÈTE/ACIDOCÉTOSE DIABÉTIQUE¹ : Soif excessive ou anormale, augmentation de l'appétit avec perte de poids, sensation de fatigue, de somnolence, de faiblesse, de dépression, d'irritabilité et de malaise général, augmentation de la quantité des urines.

PEAU¹ : Réactions cutanées type rash cutané avec ou sans démangeaisons, cloques et/ou desquamation de la peau (possiblement fatales), ulcères, peau sèche, nodules cutanés.



MODIFICATIONS HORMONALES¹ : 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).

CŒUR¹ : Douleur thoracique, battements du cœur irréguliers, palpitations.

MUSCLES¹ : Douleur musculaire, raideur ou faiblesse musculaire, confusion, diminution du volume urinaire, urines foncées, fatigue importante.

AUTRE¹ : Douleur ou rougeur des yeux, vision floue ou autres troubles de la vision ; douleur abdominale haute, diminution de l'appétit, nausées ou vomissements ; indigestion ou brûlures d'estomac ; engourdissement ou fourmillement dans les bras ou les jambes, difficulté à marcher ; fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, signes ou symptômes d'inflammation du cerveau, pouvant inclure des maux de tête, fièvre, convulsions, rigidité du cou, fatigue, confusion, sensation de faiblesse ou de somnolence.

1. Notice d'utilisation du médicament OPDIVO®

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

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.

Conservez cette carte sur vous à tout moment afin de la présenter à tous les professionnels de santé que vous consultez en les informant que vous recevez un traitement par nivolumab ou nivolumab en association à l'ipilimumab.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

V7 - Octobre/2018

1506FR1800476-01-NP-Octobre2018

🔗 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

- Une prise en charge précoce des effets indésirables par votre médecin réduit la probabilité d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement par nivolumab ou nivolumab en association à l'ipilimumab.
- Ces symptômes peuvent sembler bénins mais peuvent rapidement s'aggraver s'ils ne sont pas traités.
- N'essayez pas de traiter vous-même vos symptômes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Les signes et symptômes peuvent apparaître de manière retardée, de quelques semaines à quelques mois après la dernière injection.
- Gardez cette carte sur vous à tout moment afin de la présenter à tous les professionnels de santé que vous consultez en les informant que vous recevez un traitement par nivolumab ou nivolumab en association à l'ipilimumab.

🔗 INFORMATIONS IMPORTANTES Pour les professionnels de la santé

- Ce patient est traité par **nivolumab ou nivolumab en association à l'ipilimumab**.
- 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. Des recommandations de prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique liés au nivolumab sont disponibles.
- Une consultation avec un oncologue ou un autre spécialiste peut faciliter la prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique.