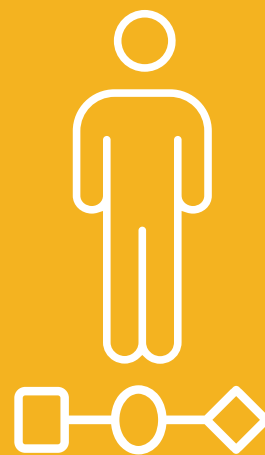


# ¿Quiere poder controlar los efectos secundarios?

## Este folleto podría ayudarle.



*¡Cosas importantes!  
Use esto para poder  
entender los posibles  
efectos secundarios.*

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

La información contenida en este folleto no sustituye hablar con su profesional de atención médica que es la mejor fuente de información sobre su enfermedad.



Consulte la Información importante en las páginas **17-22** y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para **Opdualag** que se adjunta.



# ¿Qué es Opdualag?

## INDICACIONES

### ¿Qué es Opdualag?

Opdualag es una combinación premezclada de nivolumab y relatlimab que se prepara y administra con infusiones intravenosas (IV). Opdualag es un medicamento de venta con receta médica usado para tratar:

- ✓ Adultos que tienen un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha propagado o que no se puede extirpar con cirugía (melanoma avanzado).
- ✓ Niños de 12 años o más que tienen melanoma que se ha propagado o que no se puede extirpar con cirugía (melanoma avanzado).

Se desconoce si Opdualag es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 12 años o en niños de 12 años o más que pesan menos de 88 libras (40 kg) o para el tratamiento de cualquier otro cáncer.

### Información de seguridad importante seleccionada

Opdualag puede causar problemas que en ocasiones pueden ser graves o implicar un riesgo de vida que provoque la muerte. Los efectos secundarios graves pueden incluir problemas en los pulmones; problemas en los intestinos; problemas en el hígado, problemas en las glándulas hormonales; problemas en los riñones; problemas en la piel; problemas en el corazón; problemas en otros órganos y tejidos; reacciones graves a la infusión; complicaciones del trasplante de células madre, incluyendo enfermedad de injerto contra huésped (EICH) que usa células madre de un donante (allogénico). Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato ante la aparición o empeoramiento de signos o síntomas.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Información de contacto



Hable de antemano con su médico, enfermero y otros cuidadores para saber cuál es la mejor manera de comunicarse con ellos. Escriba la información abajo, así le resultará más fácil comunicarse con su equipo de atención médica.

**Oncólogo** \_\_\_\_\_

Número de teléfono \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_

**Enfermero** \_\_\_\_\_

Número de teléfono \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_

**Médico de atención primaria**

\_\_\_\_\_

Número de teléfono \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_

**Proveedor del seguro de salud**

\_\_\_\_\_

Número de teléfono \_\_\_\_\_

**Cuidador** \_\_\_\_\_

Número de teléfono \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# ¿Cómo puede usted tener un papel activo?



## Reportar efectos secundarios pronto es importante

Hablar con su equipo de atención médica acerca de cómo se está sintiendo, puede ayudarles a saber pronto si tiene efectos secundarios. **Tratar a tiempo algunos efectos secundarios puede ayudar a evitar que se agraven.**



## Pueden ocurrir efectos secundarios

Opdualag puede hacer que su sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar la forma en que ellos funcionan. Estos problemas en ocasiones pueden volverse graves o pueden llevar a la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haber finalizado el tratamiento. Usted podría tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo.



## Tenga un papel activo en la comunicación

No crea que está molestando a su equipo médico si se comunica con ellos, incluso si no está seguro de que lo que está sintiendo sea un efecto secundario.

No trate los posibles efectos secundarios usted mismo. Su equipo de atención médica es el mejor recurso para obtener ayuda médica.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Utilice su red de apoyo



Tenga un papel activo en su tratamiento prestando atención a cómo se siente. No importa cuán leve le pueda parecer un efecto secundario, no sienta vergüenza de hablar sobre eso con los miembros de su red de apoyo.

## Su equipo de atención médica

Comuníquese con su oncólogo, enfermero o personal clínico si percibe alguno de estos efectos secundarios.



## Grupos de apoyo y defensoría

Úselos para compartir información y experiencias con otros pacientes y cuidadores.



## Cuidadores y la comunidad

La familia y los amigos pueden ayudar a monitorear y reportar cualquier cambio.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Su Control diario de efectos secundarios



Tiene muchas cosas en la cabeza, por lo que quizás le resulte difícil recordar cómo se sentía en ese momento después de algún tiempo.

Use este Control diario de efectos secundarios para ayudarle a:

- Llevar un registro de cómo le va con el tratamiento
- Comunicar los detalles de cómo se siente a su equipo de atención médica

Contiene:

- Páginas quincenales para registrar a diario los efectos secundarios que perciba
- Una lista para consultar los posibles efectos secundarios aparece en la página 8

Úselas para comenzar una **rutina de 3 pasos** diaria:

1



## Percibir

Preste mucha atención a cómo se siente.

2



## Identificar

Escriba cualquier efecto secundario que perciba.

3



## Reportar

Informe de inmediato a su equipo de atención médica de cualquier efecto secundario que tenga.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Cómo usar su Control diario



## 1 Sepa a qué debe prestar atención

Use la lista de posibles efectos secundarios **en la página 8** para ayudarle a identificar y describir cómo se está sintiendo.

## 2 Adquiera el hábito de hacer el seguimiento

Escriba una entrada en su cuadro de Control diario a la misma hora todos los días. Por ejemplo:

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")	¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)	Nombre y describa los efectos secundarios
11/27	<input checked="" type="radio"/> S <input type="radio"/> N	<input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3	Diarrea

Haga clic en "S" o "No" para indicar si percibió o no algún otro efecto secundario ese día.

Califique la gravedad del efecto secundario como:  
1 = leve  
2 = moderado  
3 = grave

Use la última columna para nombrar sus efectos secundarios.



Marque todas las semanas que complete.

**Usted y su doctor podrán ver con el tiempo si los efectos secundarios aumentan, disminuyen o siguen igual. Debe hablar con su equipo de atención médica sobre todos los efectos secundarios, incluso aquellos que pueden parecer leves. Esto puede evitar que los efectos secundarios se agraven.**

Para más tablas, llame a *Opdualag With You* al 1-855-OPDUALAG (1-855-673-8252).

**i** Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Es importante percibir cualquier cambio en su cuerpo después de comenzar el tratamiento y reportarlo de inmediato a su equipo de atención médica.

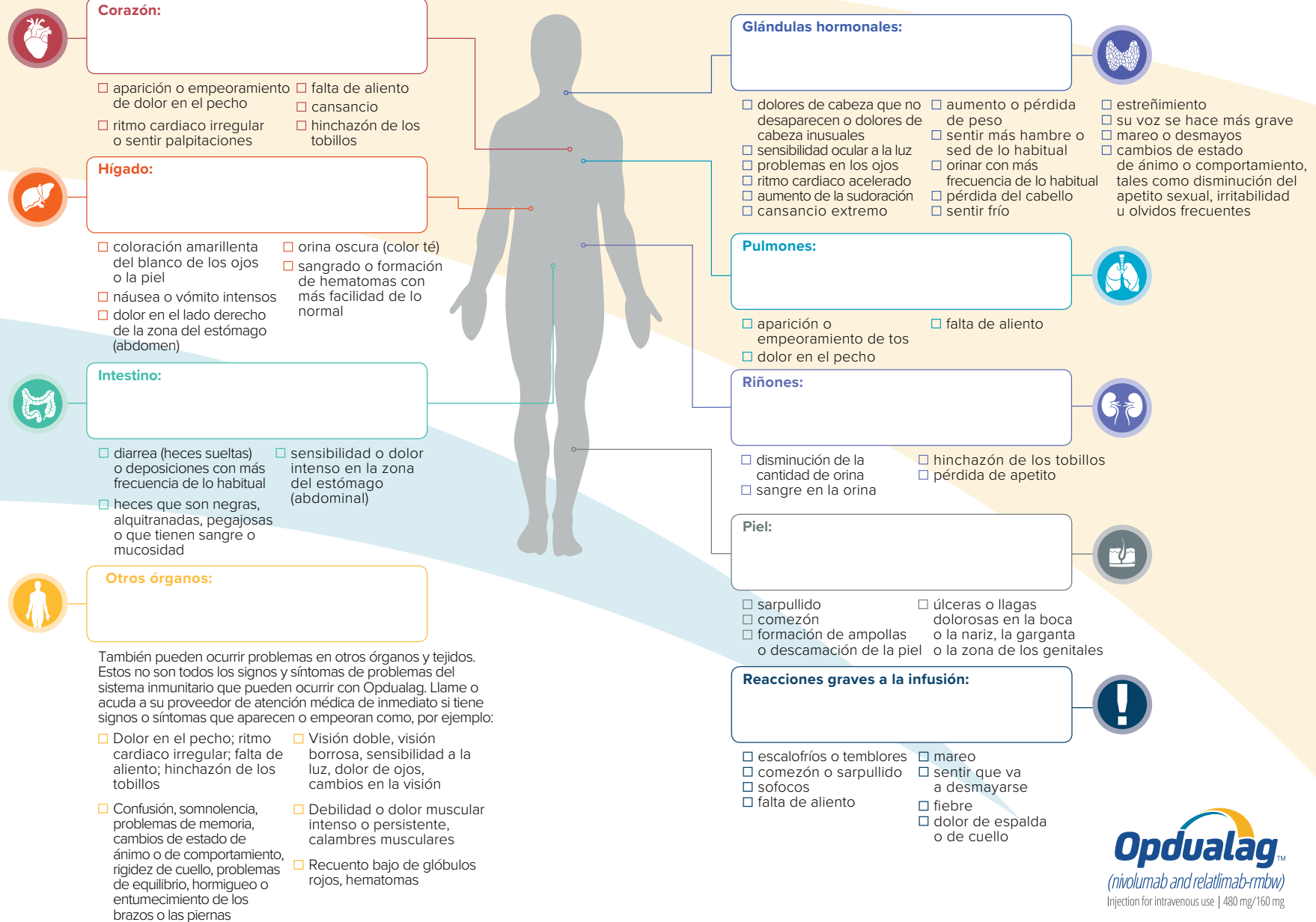
Colabore con su médico, use este cuadro para escribir cómo se siente cuando comienza el tratamiento. Las descripciones correspondientes a cada órgano del cuerpo pueden ayudarle a expresar sus ideas con palabras. Después de comenzar el tratamiento, use el cuadro como “referencia” para comparar. Le podría servir para darse cuenta de los cambios que puedan ser resultado de efectos secundarios.

Si está tomando Opdualag en combinación con otro medicamento, consulte con su profesional de atención médica sobre los posibles efectos secundarios de ese medicamento.

**Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto contra huésped por trasplante de células madre que usa células madre de donante (allogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y pueden causar la muerte. Estas complicaciones podrían ocurrir si usted recibe un trasplante antes o después del tratamiento con Opdualag. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Opdualag. Es por esto que debe reportar a su equipo de atención oncológica cualquier malestar o cambio en la forma en que se siente.

**i** Consulte otra Información importante en las páginas 17-22 y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para Opdualag que se adjunta.





## Su Control diario: Semana 1 y 2

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 1

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 2



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## Su Control diario: Semana 3 y 4

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 3

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 4



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
 (nivolumab and relatlimab-rmbw)  
 Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## Su Control diario: Semana 5 y 6

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 5

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 6



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## Su Control diario: Semana 7 y 8

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 7

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 8



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
 (nivolumab and relatlimab-rmbw)  
 Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## Su Control diario: Semana 9 y 10

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 9

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA 10



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Su Control diario: Semana \_\_\_\_ y \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
 (nivolumab and relatlimab-rmbw)  
 Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Su Control diario: Semana \_\_\_\_ y \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
 (nivolumab and relatlimab-rmbw)  
 Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Su Control diario: Semana \_\_\_\_ y \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_

Fecha	Algún efecto secundario (Haga clic en "Sí" o "No")		¿Qué tan grave? (Haga clic en una opción)			Nombre y describa los efectos secundarios
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	
	S	N	1	2	3	Seguimiento completo

SEMANA \_\_\_\_



Adquiera el hábito de hacer clic en el cuadro *Seguimiento completo* al final de cada semana para mostrar que completó sus Controles diarios regulares.



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag**<sup>™</sup>  
 (nivolumab and relatlimab-rmbw)  
 Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg



# Información importante sobre Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw)

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre Opdualag. Su equipo de atención médica puede trabajar con usted para ayudarle a responder cualquier pregunta que pueda tener sobre estos medicamentos. Guarde esta información en un lugar seguro para poder consultarla antes y durante su tratamiento.

**Preste atención a los siguientes íconos cuando lea este material:**



Hable con su equipo de atención médica




Llame a su proveedor de atención médica de inmediato




Información útil a recordar

## ¿Qué es Opdualag?

 Opdualag es una combinación premezclada de nivolumab y relatlimab que se prepara y administra con infusiones intravenosas (IV). Opdualag es un medicamento de venta con receta médica usado para tratar:

- ✓ Adultos que tienen un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha propagado o que no se puede extirpar con cirugía (melanoma avanzado).
- ✓ Niños de 12 años o más que tienen melanoma que se ha propagado o que no se puede extirpar con cirugía (melanoma avanzado).

Se desconoce si Opdualag es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 12 años o en niños de 12 años o más que pesan menos de 88 libras (40 kg) o para el tratamiento de cualquier otro cáncer.

 Una infusión IV es cuando la medicina se administra directamente al torrente sanguíneo a través de una aguja colocada en una vena por un profesional de atención médica, normalmente en el brazo o mano.

## ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Opdualag?

Opdualag puede causar efectos secundarios graves en cualquier momento durante o después del tratamiento. Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que en ocasiones puede convertirse en un riesgo de vida y puede provocar la muerte. Los efectos secundarios graves pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haber finalizado el tratamiento. Usted podría tener más de un efecto secundario al mismo tiempo.



**Obtenga asistencia médica de inmediato** si tiene algún síntoma nuevo o si sus síntomas empeoran. Podría evitar que estos problemas se agraven. Su proveedor de atención médica le examinará durante el tratamiento para ver si tiene efectos secundarios y podría recetarle medicamentos con corticosteroides o de terapia de reemplazo hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, su equipo de atención médica podría tener que postergar o detener por completo su tratamiento.

**(sigue en la página 18)**



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag™**  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Información importante sobre Opdualag™ (sigue)

## Efectos secundarios relacionados con el sistema inmunitario

Opdualag es un medicamento que trabaja con su sistema inmunitario para tratar el melanoma que se ha propagado o que no puede ser extirpado quirúrgicamente. Opdualag puede hacer que su sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar la forma en que ellos funcionan. Algunos de estos problemas pueden en ocasiones ser graves y pueden llevar a la muerte.

Esta es una lista de algunos posibles efectos secundarios de Opdualag relacionados con el sistema inmunitario. Puede tener otros efectos secundarios que no están en esta lista. Puede tener efectos secundarios en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haberlo finalizado.



**Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato** si desarrolla cualquier signo o síntoma nuevo o si los existentes empeoran, incluidos:

### Problemas en los pulmones — Hay que estar atentos a cosas como:

- aparición o empeoramiento de tos
- falta de aliento
- dolor en el pecho

### Problemas intestinales — Hay que estar atentos a cosas como:

- diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual
- heces que son negras, alquitranadas, pegajosas o que tienen sangre o mucosidad
- sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)

### Problemas en el hígado — Hay que estar atentos a cosas como:

- coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen)
- sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal
- náusea o vómito intensos
- orina oscura (color té)

### Problemas en las glándulas hormonales — Hay que estar atentos a cosas como:

- dolores de cabeza que no desaparecen o dolores de cabeza inusuales
- aumento o pérdida de peso
- su voz se hace más grave
- sensibilidad ocular a la luz
- sentir más hambre o sed de lo habitual
- mareo o desmayos
- problemas en los ojos
- orinar con más frecuencia de lo habitual
- cambios de estado de ánimo o comportamiento, tales como disminución del apetito sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes
- ritmo cardíaco acelerado
- pérdida del cabello
- cansancio extremo
- sentir frío
- estreñimiento

**(sigue en la página 19)**



Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag™**  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Información importante sobre Opdualag™ (sigue)

## Efectos secundarios relacionados con el sistema inmunitario (sigue)

### Problemas en los riñones — Hay que estar atentos a cosas como:

- disminución de la cantidad de orina
- sangre en la orina
- hinchazón de los tobillos
- pérdida de apetito

### Problemas en la piel — Hay que estar atentos a cosas como:

- sarpullido
- formación de ampollas o descamación de la piel
- llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital

### Problemas en el corazón — Hay que estar atentos a cosas como:

- aparición o empeoramiento de dolor en el pecho
- ritmo cardíaco irregular o sentir palpitaciones
- falta de aliento
- cansancio
- hinchazón de los tobillos

Con Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw) también pueden ocurrir efectos secundarios relacionados con el sistema inmunitario en **otros órganos y tejidos**, incluyendo:

### Problemas en el cerebro y los nervios — Hay que estar atentos a cosas como:

- confusión
- cambios de estado de ánimo y de comportamiento
- rigidez en el cuello
- problemas de equilibrio
- hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas

### Problemas en los ojos o la visión — Hay que estar atentos a cosas como:

- visión doble
- sensibilidad a la luz
- dolor en los ojos
- cambios en la visión

### Problemas en los músculos — Hay que estar atentos a cosas como:


- debilidad o dolor muscular intenso o persistente
- calambres musculares

### Problemas en la sangre — Hay que estar atentos a cosas como:

- recuento bajo de glóbulos rojos
- hematomas

 **Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato** si desarrolla cualquier signo o síntoma nuevo o si los existentes empeoran.

**(sigue en la página 20)**

 Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag™**  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

# Información importante sobre Opdualag™ (sigue)


## ¿Cuáles son algunos otros efectos secundarios graves de Opdualag?

### Reacciones graves a la infusión

Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw) se administra con una infusión intravenosa (IV) que es cuando la medicina se administra directamente al torrente sanguíneo a través de una aguja colocada en una vena por un profesional de atención médica, normalmente en el brazo o mano.

Durante la infusión de Opdualag hay que estar atentos a cosas como:

- escalofríos o temblores
- falta de aliento
- fiebre
- comezón o sarpullido
- mareo
- dolor de espalda o de cuello
- sofocos
- sentir que va a desmayarse

 **Informe a su equipo de atención médica** de inmediato si presenta estos síntomas durante o después de una infusión de Opdualag.

### Complicaciones del trasplante de célula madre


**Puede tener complicaciones si recibe células madre de donante (trasplante alogénico de células madre) antes o después del tratamiento con Opdualag.** Estas complicaciones pueden ser graves y pueden llevar a la muerte. Su equipo de atención médica le monitoreará para detectar signos de estas complicaciones si recibió un trasplante alogénico de células madre.


## ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

Los efectos secundarios más comunes de Opdualag incluyen:

- dolor en huesos y músculos
- aumento de los resultados de análisis de la función hepática
- diarrea
- cansancio
- sarpullido
- disminución de la sal (sodio) en la sangre
- disminución del recuento de glóbulos rojos y glóbulos blancos
- comezón

Estos no son todos los efectos secundarios posibles.

 **Hable con su equipo de atención médica** para obtener más información. Se recomienda que visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088 para reportar a la FDA los efectos secundarios de los medicamentos de prescripción. **(sigue en la página 21)**

 Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.

**Opdualag™**  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## ¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica con respecto al embarazo, el control de la natalidad y la lactancia materna?

 Hable con su equipo de atención médica si:



**Está embarazada o planea quedar embarazada – Opdualag puede dañar al bebé nonato (feto)**

Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar a recibir Opdualag. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por lo menos 5 meses después de la última dosis de Opdualag.



**Hable con su equipo de atención médica** acerca de los **métodos de control de la natalidad** que puede usar durante este tiempo.



**Informe a su equipo de atención médica de inmediato** si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con Opdualag.



**Está amamantando o planea amamantar**

Se desconoce si Opdualag pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con Opdualag ni durante los 5 meses posteriores a recibir la última dosis de Opdualag.

## ¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?



**Hable con su equipo de atención médica** sobre **todos sus problemas de salud o preocupaciones**, incluyendo si usted:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus
- recibió un trasplante de órgano
- recibió o tiene planeado recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico)
- tiene una afección que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré



**Informe a su proveedor de atención médica** todos **los medicamentos que tome**, incluidos:

- medicamentos de prescripción
- medicamentos de venta libre (OTC)
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas que debería hablar con su equipo de atención médica. Pregunte a su equipo de atención médica todas las dudas que tenga antes de comenzar el tratamiento.


**(sigue en la página 22)**

 Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.


**Opdualag**<sup>™</sup>  
(nivolumab and relatlimab-rmbw)  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

## ¿Cómo recibiré Opdualag?


Opdualag es una combinación premezclada de medicamentos de prescripción (12 mg/mL de nivolumab y 4 mg/mL de relatlimab) que su equipo de atención médica prepara y le administra como infusión intravenosa (IV).


 Una infusión IV es cuando la medicina se administra directamente al torrente sanguíneo a través de una aguja colocada en una vena por un profesional de atención médica, normalmente en el brazo o mano.

### Dosis:

 **Hable con su equipo de atención médica** para obtener más información sobre la dosificación de Opdualag.

### Cómo se recibe Opdualag:

 La infusión IV demora unos **30 minutos**, aunque el tiempo que estará en la clínica o en el lugar donde se le hace la infusión puede variar.

 Opdualag se administra generalmente **cada 4 semanas**. Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos recibirá y le hará análisis de sangre para monitorear su salud y detectar efectos secundarios.

 **Llame a su equipo de atención médica** lo antes posible si falta a una cita para volver a programarla.

 **Consulte otra Información importante en las páginas [17-22](#) y la Información de prescripción completa de Estados Unidos y la Guía del medicamento para [Opdualag](#) que se adjunta.**

 Bristol Myers Squibb®

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company.  
Opdualag™ y el logotipo de Opdualag son marcas registradas de Bristol-Myers Squibb Company.  
1425-US-2300141 09/23

  
*(nivolumab and relatlimab-rmbw)*  
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg