

Příbalová informace: informace pro uživatele

OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nivolumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Je důležité, abyste po dobu léčby u sebe stále nosil(a) Kartu pacienta.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek OPDIVO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat
3. Jak se přípravek OPDIVO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OPDIVO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OPDIVO a k čemu se používá

Přípravek OPDIVO se používá k léčbě:

- pokročilého melanomu (typ rakoviny kůže) u dospělých
- melanomu po úplném chirurgickém odstranění u dospělých (léčba po chirurgickém zákroku se nazývá adjuvantní)
- pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (typ rakoviny plic) u dospělých
- pokročilého renálního karcinomu (pokročilá rakovina ledvin) u dospělých
- klasického Hodgkinova lymfomu, který se znovu vrátil či neodpovídal na předchozí léčby, včetně autologní transplantace kmenových buněk (transplantace vašich vlastních krvetvorných buněk) u dospělých
- pokročilého karcinomu hlavy a krku u dospělých
- pokročilého uroteliálního karcinomu (karcinomu močového měchýře a močových cest) u dospělých.

Obsahuje léčivou látku nivolumab, což je monoklonální protilátka, druh proteinu, který rozpoznává a váže se na specifickou cílovou látku v těle.

Nivolumab se váže na cílový protein, který se nazývá receptor programovaného zániku nádorové buňky (PD-1), který může vypnout činnost T-buněk (druh bílých krvinek, které tvoří součást imunitního systému, přirozené obrany organismu). Navázáním na PD-1 blokuje nivolumab tuto činnost a zabraňuje tak vypnutí T-buněk. To pomáhá zvýšit jejich aktivitu proti buňkám melanomu, nádoru plic, ledvin, rakovinným buňkám lymfomu, nádoru hlavy a krku nebo močového měchýře.

Přípravek OPDIVO může být podáván v kombinaci s ipilimumabem. Je důležité si také přečíst příbalovou informaci tohoto přípravku. Pokud máte k ipilimumabu jakýkoliv dotaz, obraťte se na svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat

Nepoužívejte přípravek OPDIVO

- jestliže jste **alergický(á)** na nivolumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 "Obsah balení a další informace"). Jestliže si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem**.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OPDIVO se porad'te se svým lékařem. Přípravek OPDIVO může způsobit:

- **potíže se srdcem**, jako jsou změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence nebo abnormální srdeční rytmus.
- **plicní potíže**, jako je obtížné dýchání nebo kašel. Tyto potíže mohou znamenat zánět plic (pneumonitidu nebo intersticiální onemocnění plic).
- **průjem** (vodnatou, řídkou nebo měkkou stolicí) nebo příznaky **zánětu střev** (kolitidy), jako je bolest břicha a hlen nebo krev ve stolici.
- **zánět jater (hepatitidu)**. Znamky a příznaky hepatitidy mohou zahrnovat abnormální testy funkce jater, žloutnutí očí nebo kůže (žloutenku), bolest na pravé straně břicha nebo únavu.
- **zánět ledvin nebo ledvinové potíže**. Znamky a příznaky mohou zahrnovat abnormální testy funkce ledvin nebo snížené množství moči.
- **problémy se žlázami produkujícími hormony** (včetně hypofýzy (podvěsku mozkového), štítné žlázy, příštítných tělísek a nadledvin), které mohou mít dopad na funkci těchto žláz. Znamky a příznaky signalizující, že žlázy nefungují řádně, mohou zahrnovat vyčerpanost (extrémní únavu), změnu tělesné hmotnosti nebo bolest hlavy, snížené množství vápníku v krvi a poruchy zraku.
- **diabetes** (cukrovka) (příznaky zahrnují nadměrnou žízeň, značně zvýšené množství moči, zvýšenou chuť k jídlu spojenou se ztrátou tělesné hmotnosti, pocit únavy, ospalosti, malátnosti, sklíčený, podrážděný pocit, kdy se celkově necítíte dobře) nebo **diabetickou ketoacidózu** (tj. kyselina v krvi v důsledku diabetu).
- **zánět kůže**, který může vést k závažným kožním reakcím (známým jako toxická epidermální nekrolýza a Stevensův-Johnsonův syndrom). Znamky a příznaky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat vyrážku, svědění a odlupování kůže (může vést k úmrtí).
- **zánět svalů** jako je myokarditida (zánět srdečního svalu), myozitida (zánět svalů) a rabdomyolýza (ztuhlost svalů a kloubů, svalová křeč). Znamky a příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, ztuhlost, slabost, bolest na hrudi nebo těžkou únavu.
- **odmítnutí transplantovaného pevného orgánu**
- **reakci štěpu proti hostiteli.**

Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže máte nebo zhoršují-li se kterékoli z těchto známek nebo příznaků. Nepokoušejte se sám (sama) léčit příznaky jinými léky. Váš lékař Vám může

- dát jiné léky, aby zabránil komplikacím a omezil příznaky,
- vysadit příští dávku přípravku OPDIVO,
- nebo léčbu přípravkem OPDIVO zcela ukončit.

Prosím povšimněte si, že tyto známky a příznaky se mohou **někdy** objevit **se zpožděním**, a mohou se rozvinout týdny nebo měsíce po poslední dávce. Před léčbou lékař zkontroluje Váš celkový zdravotní stav. Během léčby budou také prováděny **krevní testy**.

Než dostanete přípravek OPDIVO, porad'te se s lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte **autoimunitním onemocněním** (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky);
- máte **oční melanom**;
- Vám byl dříve podáván ipilimumab, jiný lék k léčbě melanomu, a měl(a) jste kvůli tomuto léku **vážné nežádoucí účinky**;
- jste byl(a) informována, že se **nádorové onemocnění rozšířilo do mozku**;
- máte **zánět plic** v anamnéze;
- Vám byly dříve podávány **léky k potlačení imunitního systému**.

Komplikace po transplantaci kmenových buněk, u které se používají kmenové buňky dárce (alogenní) po léčbě přípravkem OPDIVO. Tyto komplikace mohou být závažné a mohou vést

k úmrtí. Váš lékař Vás bude sledovat pro možné příznaky komplikací, pokud podstupujete alogenní transplantaci kmenových buněk.

Děti a dospívající

Přípravek OPDIVO by se neměl používat u dětí a dospívajících do věku 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek OPDIVO

Předtím, než Vám bude podán přípravek OPDIVO, informujte svého lékaře, pokud užíváte některé léky, které potlačují funkci imunitního systému, jako jsou kortikosteroidy, protože tyto léky mohou ovlivňovat účinek přípravku OPDIVO. Nicméně jakmile jste léčen(a) přípravkem OPDIVO, Váš lékař Vám může předepsat kortikosteroidy, aby se zmírnily projevy nežádoucích účinků, které se mohou objevit během léčby, a nebude to mít vliv na účinek léčiva.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). **Neužívejte** během své léčby **žádné jiné léky**, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnění nebo kojíte.

Nepoužívejte přípravek OPDIVO, jste-li těhotná, pokud Vám to lékař výslovně neřekne. Účinky přípravku OPDIVO u těhotných žen nejsou známy, ale je možné, že léčivá látka nivolumab by mohla poškodit nenarozené dítě.

- Jste-li žena, která by mohla otěhotnět, musíte po dobu léčby přípravkem OPDIVO a ještě alespoň 5 měsíců po podání poslední dávky přípravku OPDIVO používat **účinnou antikoncepci**.
- Jestliže otěhotníte během používání přípravku OPDIVO, **informujte svého lékaře**.

Není známo, zda se nivolumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojence nelze vyloučit. **Zeptejte se svého lékaře**, zda můžete kojit během nebo po léčbě přípravkem OPDIVO.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by nivolumab měl dopad na schopnost řídit a obsluhovat stroje; provádějte však tyto činnosti s opatrností, dokud si nebudete jistý(a), že na Vás nivolumab nemá nežádoucí účinky.

Přípravek OPDIVO obsahuje sodík

Pokud držíte dietu s nízkým obsahem sodíku (s nízkým obsahem soli), **informujte svého lékaře**, než Vám bude přípravek OPDIVO podán. Tento přípravek obsahuje 2,5 mg sodíku na jeden ml koncentrátu.

Tyto informace naleznete rovněž v Kartě pacienta, kterou jste dostal(a) od lékaře. Je důležité, abyste měl(a) tuto kartu u sebe a ukázal(a) ji svému partnerovi nebo pečovateli.

3. Jak se přípravek OPDIVO používá

Kolik přípravku OPDIVO dostanete

Pokud dostáváte přípravek OPDIVO samostatně, je doporučená dávka buď 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny v závislosti na indikaci.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván samostatně k léčbě melanomu po jeho úplném chirurgickém odstranění u dospělých, je doporučená dávka 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti každé 2 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě rakoviny kůže, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 1 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4

dávky (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilé rakoviny ledvin, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

V závislosti na Vaší dávce bude patřičné množství přípravku OPDIVO před použitím naředěno roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %) pro injekce. Pro dosažení požadované dávky se může použít i více než jedna lahvička přípravku OPDIVO.

Jak se přípravek OPDIVO podává

Léčbu přípravkem OPDIVO budete dostávat v nemocnici nebo na klinice pod dohledem zkušeného lékaře.

Přípravek OPDIVO budete dostávat jako infuzi (kapačku) do žíly (intravenózně, nitrožilně) po dobu 30 nebo 60 minut každé 2 týdny nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte. Váš lékař Vám bude podávat přípravek OPDIVO tak dlouho, dokud z něho budete mít prospěch nebo dokud budete léčbu snášet.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny u prvních 4 dávek (fáze kombinované léčby). Poté budete dostávat infuzi po dobu 30 nebo 60 minut každé 2 týdny nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte (fáze léčby jedním přípravkem).

Jestliže vynecháte dávku přípravku OPDIVO

Je velmi důležité, abyste dodržoval(a) všechny termíny k podávání přípravku OPDIVO. Jestliže některý termín nestihnete, zeptejte se svého lékaře, na kdy se má naplánovat další dávka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek OPDIVO

Ukončení léčby může zastavit účinek léku. Nepřerušujte léčbu přípravkem OPDIVO, dokud toto neproberete se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se Vaší léčby nebo používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem, dostanete nejprve OPDIVO a potom ipilimumab.

Seznamte se s příbalovou informací pro ipilimumab, abyste porozuměli užívání tohoto přípravku. Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se tohoto přípravku, obraťte se prosím, na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Váš lékař s Vámi tyto účinky prodiskutuje a vysvětlí Vám rizika a přínosy léčby.

Sledujte důležité příznaky zánětu. Přípravek OPDIVO působí na Váš imunitní systém a může způsobit zánět v určitých částech těla. Zánět může způsobit závažné poškození Vašeho těla a některé zánětlivé stavy mohou být život ohrožující a potřebovat léčbu nebo vysazení nivolumabu.

U **samotného nivolumabu** byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- snížený počet některých bílých krvinek
- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), pocit na zvracení
- vyrážka na kůži někdy s puchýři, svědění
- pocitu únavy nebo slabosti

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- infekce horních cest dýchacích
- alergická reakce, reakce spojené s infuzí léku
- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo zvyšování tělesné hmotnosti), nebo nadměrná činnost štítné žlázy (což může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a ztrátě tělesné hmotnosti)
- snížená chuť k jídlu
- zánět nervů (způsobující necitlivost, slabost, štípavou nebo pálivou bolest paží a nohou), bolest hlavy, závratě
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zánět plic (pneumonitida, charakterizovaný kašlem a obtížným dýcháním), dušnost (dyspnoe), kašel
- zánět střev (kolitida), vřídky a ranky v ústech (stomatitida), zvracení, bolest břicha, zácpa, sucho v ústech
- skvrny se změněnou barvou kůže (vitiligo), suchá kůže, začervenání kůže, neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů
- bolest svalů, kostí (muskuloskeletální bolest) a kloubů (artralgie)
- horečka, edém (otok)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- závažná plicní infekce (zápal plic), zánět průdušek (bronchitida)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek
- snížené vylučování hormonů produkovaných nadledvinkami (žlázy uložené nad ledvinami), nedostatečná funkce (hypopituitarismus) nebo zánět (hypofyzitida) žlázy uložené na bázi lebky (hypofýza, podvěsek mozkový), otok štítné žlázy, cukrovka (diabetes mellitus)
- dehydratace, zvýšená kyselost krve
- zánět jater (hepatitida)
- poškození nervů způsobující necitlivost a slabost (polyneuropatie), zánět nervů způsobený tím, že tělo tvoří látky poškozující vlastní orgány, což způsobuje necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest (autoimunitní neuropatie)
- zánět oka (který způsobuje bolest a začervenání), rozmazané vidění, suché oči
- zvýšená tepová frekvence, zánět srdečního obalu a hromadění tekutiny kolem srdce (onemocnění osrdečníku)
- tekutina kolem plic
- zánět slinivky břišní (pankreatitida), zánět žaludku (gastritida)
- závažný stav kůže, který způsobuje červené, často svědivé skvrny, podobně jako vyrážka při spalničkách, která začíná na končetinách a někdy na obličeji a zbytku těla (erythema multiforme); kožní onemocnění se zesílenými červenými skvrnami na kůži, často se stříbřitými šupinami (psoriáza, lupénka); stav kůže na obličeji, kdy jsou nos a tváře neobvykle červené (rosacea, růžovka), kopřivka (svědivá, vystouplá vyrážka)
- zánět svalů způsobující bolest nebo ztuhlost (polymyalgia rheumatica), zánět kloubů (artritida)
- zánět ledvin, selhání ledvin (včetně náhlé ztráty funkce ledvin)
- bolest, bolest na hrudi

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- onemocnění způsobující zánět nebo zvětšení lymfatických (mízních) uzlin (Kikuchiho lymfadenitida)
- život ohrožující alergická reakce
- kyselina v krvi zapříčiněná diabetem (diabetická ketoacidóza)
- ucpání žlučovýchodů

- přechodný zánět nervů, který způsobuje bolest, slabost a paralýzu končetin (Guillainův-Barrého syndrom); ztráta ochranného pouzdra nervových vláken (demyelinizace); stav, kdy dochází ke svalové slabosti a snadnému vyčerpání (myastenický syndrom),
- zánět mozku
- změny srdečního rytmu nebo frekvence, abnormální srdeční rytmus, zánět srdečního svalu
- zánětlivé postižení žil
- tekutina v plicích
- vřed tenkého střeva
- závažné odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza nebo Stevensův-Johnsonův syndrom), které může vést k úmrtí
- onemocnění, kdy imunitní systém napadá žlázy produkující tělní tekutiny, jako jsou slzy nebo sliny (Sjogrenův syndrom), svalová bolest, svalová citlivost a slabost nezpůsobené cvičením (myopatie), zánět svalů (myozitida), ztuhlost svalů a kloubů, svalová křeč (rabdomyolýza)

U nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo zvyšování tělesné hmotnosti), zvýšená činnost štítné žlázy (může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a ztrátě tělesné hmotnosti)
- snížená chuť k jídlu
- bolest hlavy
- ztížené dýchání (dušnost)
- zánět střev (kolitida), průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení, pocit na zvracení, bolest žaludku
- vyrážka na kůži někdy s puchýři, svědění
- bolest kloubů (artralgie), bolest svalů a kostí (muskuloskeletální bolest)
- pocity únavy nebo slabosti, horečka

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- závažná plicní infekce (zápal plic), infekce horních cest dýchacích, zánět oka (zánět spojivek)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek
- alergická reakce, reakce spojené s infuzí léku
- snížené vylučování hormonů produkovaných nadledvinami (žlázy uložené nad ledvinami), nedostatečná funkce (hypopituitarismus) nebo zánět (hypofyzitida) žlázy uložené na bázi lebky (hypofýza, podvěsek mozkový), otok štítné žlázy, diabetes (cukrovka)
- dehydratace
- zánět jater (hepatitida)
- zánět nervů (způsobující necitlivost, slabost, štipavou nebo pálivou bolest paží a nohou); závratě
- zánět oka (který způsobuje bolest a začervenání), rozmazané vidění
- zvýšená tepová frekvence
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zánět plic (pneumonitida), charakterizovaný kašlem a obtížným dýcháním, tekutina kolem plic, krevní sraženiny, kašel
- vřídky a ranky v ústech (stomatitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida), zácpa, sucho v ústech
- skvrny se změněnou barvou kůže (vitiligo), suchá kůže, začervenání kůže, neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů, kopřivka (svědivá vyrážka)
- zánět kloubů (artritida), svalová křeč, svalová slabost
- selhání ledvin (včetně náhlé ztráty funkce ledvin)
- edém (otok), bolest, bolest na hrudi. zimnice

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zánět průdušek (bronchitida)
- přechodný a vratný neinfekční zánět ochranných blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida)

- chronické onemocnění spojené s tvorbou zánětu v různých orgánech a tkáních, zvláště v plicích (sarkoidóza)
- zvýšená hladina kyseliny v krvi
- kyselina v krvi zapříčiněná diabetem (diabetická ketoacidóza)
- přechodný zánět nervů, který způsobuje bolest, slabost a paralýzu končetin (Guillainův-Barrého syndrom); poškození nervů způsobující necitlivost a slabost (polyneuropatie), zánět nervů, obrtný lýtčového nervu, záněty nervů způsobené tím, že tělo tvoří látky, poškozující vlastní orgány, které způsobují necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest (autoimunitní neuropatie); svalová slabost a únava bez atrofie (myasthenia gravis)
- zánět mozku
- změny srdečního rytmu nebo frekvence, abnormální srdeční rytmus, zánět srdečního svalu
- proděravění střeva, zánět žaludku (gastritida), zánět dvanáctníku
- kožní onemocnění se zesílenými červenými skvrnami na kůži, často se stříbřitými šupinami (psoriáza, lupénka), závažné onemocnění kůže, které způsobuje červené, často svědicí skrnny, podobné spalničkové vyrážce, které se začnou objevovat na končetinách a někdy na obličeji a zbytku těla (erythema multiforme)
- závažné olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom), které případně vede k úmrtí
- chronické onemocnění kloubů (spondyloartropatie), onemocnění, kde imunitní systém napadá žlázy produkující tělní tekutiny jako jsou slzy nebo sliny (Sjogrenův syndrom), svalová bolest, svalová citlivost a slabost nezpůsobené cvičením (myopatie), zánět svalů (myozitida), ztuhlost svalů a kloubů, svalová křeč (rabdomyolýza), zánět svalů způsobující bolest a ztuhlost (polymyalgia rheumatica)
- zánět ledvin,

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- závažné odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza), které může vést k úmrtí

Další nežádoucí účinky (s frekvencí není známo) hlášené u samotného nivolumabu a/nebo nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem zahrnují:

- odhojení transplantovaného solidního (pevného) orgánu
- skupinu metabolických komplikací, které se vyskytují po nádorové léčbě a vyznačují se vysokými krevními hladinami draslíku a fosfátů a nízkými hladinami vápníku v krvi (tzv. syndrom nádorového rozpadu)
- zánětlivé onemocnění (velmi pravděpodobně autoimunitního původu) postihující oči, kůži a membrány ucha, mozek a míchu (Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom)
- zánět srdečního obalu a hromadění tekutiny kolem srdce (onemocnění osrdečníku)
- snížená funkce příštítných tělísek
- chronická onemocnění spojená s tvorbou zánětlivých buněk v různých orgánech a tkáních, nejčastěji v plicích (sarkoidóza)
- dočasný a vratný neinfekční zánět ochranných blan okolo mozku a míchy (aseptická meningitida)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše. Nepokoušejte se sám (sama) léčit své příznaky jinými léky.

Změny výsledků testů

Přípravek OPDIVO používaný samostatně nebo v kombinaci s ipilimumabem může způsobit změny ve výsledcích testů prováděných Vaším lékařem. Mezi ně patří:

- abnormální testy funkce jater (zvýšené množství jaterních enzymů aspartátaminotransferázy, alaninaminotransferázy nebo alkalické fosfatázy v krvi, vyšší hladina odpadní látky bilirubinu v krvi)
- abnormální testy funkce ledvin (zvýšené množství kreatininu v krvi)
- zvýšená (hyperglykémie) nebo snížená (hypoglykémie) hladina cukru v krvi
- snížený počet červených krvinek (které přenášejí kyslík), bílých krvinek (které jsou důležité pro boj s infekcí), nebo krevních destiček (buněk napomáhajících srážení krve)
- zvýšená hladina enzymu, který štěpí tuky, a enzymu, který štěpí škrob
- zvýšené nebo snížené množství vápníku nebo draslíku

- zvýšené nebo snížené hladiny hořčíku nebo sodíku
- snížení tělesné hmotnosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OPDIVO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě do 25 °C při pokojovém světle až po dobu 48 hodin.

Neuchovávejte žádnou nespotebvanou část infuzního roztoku pro další použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OPDIVO obsahuje

- Léčivou látkou je nivolumabum.
Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje nivolumabum 10 mg.
Jedna lahvička obsahuje nivolumabum buď 40 mg (v 4 ml), 100 mg (v 10 ml) nebo 240 mg (ve 24 ml)
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný (viz bod 2 "OPDIVO obsahuje sodík"), mannitol (E421), kyselina pentetová, polysorbát 80, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek OPDIVO vypadá a co obsahuje toto balení

OPDIVO koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je a čirá až opalizující, bezbarvá až světle žlutá tekutina, která může obsahovat několik světlých částic.

Dodává se v baleních obsahujících jednu lahvičku se 4 ml, jednu lahvičku s 10 ml nebo jednu lahvičku s 24 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Velká Británie

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Itálie

Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15
Irsko

Pro jakékoli informace o tomto léku kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 9206 550

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 372 640 1030

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 2606400

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 1 2078 508

România

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Ísland

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 371 67708347

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 2355 100

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 20833 600

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a podání přípravku OPDIVO

Přípravu musí provádět školený personál v souladu s pravidly správné praxe, zejména s ohledem na aseptickou manipulaci.

Výpočet dávky

K podání celkové dávky pacientovi může být třeba více než jedné injekční lahvičky koncentráту přípravku OPDIVO.

Nivolumab v monoterapii:

Předepsaná dávka pro pacienta je 240 mg nebo 480 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost v závislosti na indikaci.

Nivolumab v monoterapii (k adjuvantní léčbě melanomu) nebo nivolumab v kombinaci s ipilimumabem:

Předepsaná dávka pro pacienta se udává v mg/kg. Podle této předepsané dávky vypočítejte celkovou dávku, která se má podat.

- **Celková dávka nivolumabu** v mg = tělesná hmotnost pacienta v kg × předepsaná dávka v mg/kg.
- **Objem koncentráту přípravku OPDIVO** k přípravě dávky (ml) = celková dávka v mg dělená deseti (síla koncentráту OPDIVO je 10 mg/ml).

Příprava infuze

Když připravujete infuzi, **věnujte pozornost zajištění aseptické manipulace.**

Přípravek OPDIVO lze použít pro intravenózní podání buď:

- **neředěný** po přenosu do infuzní nádoby pomocí vhodné sterilní stříkačky; nebo
- **po naředění** podle následujících pokynů:
- Konečná koncentrace infuze by se měla pohybovat v rozpětí mezi 1 a 10 mg/ml.
- Celkový objem infuze nesmí přesáhnout 160 ml. U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nesmí celkový objem infuze přesáhnout 4 ml na kilogram jejich tělesné hmotnosti.
- Koncentrát přípravku OPDIVO se může ředit buď:
 - roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce; nebo
 - roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) pro injekce.

KROK 1

- Prohlédněte koncentrát přípravku OPDIVO, zda neobsahuje částice nebo se nezměnila barva. Lahvičku neprotřepávejte. Koncentrát přípravku OPDIVO je čirá až opalizující, bezbarvá až světle žlutá tekutina. Pokud je roztok zakalený, změnil barvu či pokud obsahuje jiné částice než několik průsvitných až bílých částic, lahvičku zlikvidujte.
- Odeberte požadovaný objem koncentrátu OPDIVO pomocí vhodné sterilní stříkačky.

KROK 2

- Vstříkněte koncentrát do sterilní, prázdné skleněné lahvičky nebo intravenózní nádoby (PVC nebo polyolefin).
- Podle potřeby nařeďte roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) pro injekce. Za účelem zjednodušení přípravy lze koncentrát přenést přímo do předplněného infuzního vaku obsahujícího odpovídající množství roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5%). Jemně promíchejte infuzi otáčením v ruce. Neprotřepávejte.

Podávání:

Infuze přípravku OPDIVO se nesmí podávat jako intravenózní bolus nebo bolusová injekce.

Podávejte infuzi přípravku OPDIVO **intravenózně po dobu 30 nebo 60 minut v závislosti na dávce.**

Přípravek OPDIVO se nesmí podávat jako infuze současně ve stejné intravenózní lince s jinými látkami. Pro infuzi použijte oddělenou infuzní linku.

Používejte infuzní set a sériový, sterilní, nepyrogenní filtr s nízkou schopností vázat proteiny (velikost pórů 0,2-1,2 µm).

Infuze přípravku OPDIVO je kompatibilní s:

- PVC nádobami
- polyolefinovými nádobami
- skleněnými lahvemi
- infuzními sety z PVC
- sériovými filtry s polyétersulfonovou membránou o velikosti pórů 0,2 µm až 1,2 µm.

Po podání dávky nivolumabu vypláchněte linku roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) pro injekce.

Podmínky pro uchování a doba použitelnosti:

Neotevřená lahvička

Přípravek OPDIVO musí být **uchováván v chladničce** (2 °C až 8 °C). Lahvičky musí být uchovávány v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek OPDIVO musí být chráněn před mrazem.

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě do 25 °C při pokojovém světle až po dobu 48 hodin.

Nepoužívejte přípravek OPDIVO po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Infuze přípravku OPDIVO

Podávání infuze přípravku OPDIVO musí být dokončeno do 24 hodin po přípravě. Není-li roztok použit okamžitě, může být uchován v chladničce v teplotě 2 °C - 8 °C a ochráněn před světlem až 24 hodin (z celkových 24 hodin smí být maximálně 8 hodin v pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) a osvětlené místnosti). Další doba a podmínky skladování po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.

Likvidace

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro další použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.