

Příbalová informace: informace pro uživatele

Opdualag 240 mg/80 mg koncentrát pro infuzní roztok nivolumab/relatlimab

▼ 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 používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Je důležité, abyste neustále nosil(a) u sebe 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 Opdualag a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opdualag používat
3. Jak se přípravek Opdualag používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Opdualag uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Opdualag a k čemu se používá

Přípravek Opdualag je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě pokročilého melanomu (typ rakoviny kůže, který se může rozšířit kamkoliv v těle). Lze ho použít u dospělých a u dospívajících od 12 let.

Přípravek Opdualag obsahuje dvě léčivé látky: nivolumab a relatlimab. Obě léčivé látky jsou monoklonální protilátky, bílkoviny navržené tak, aby rozpoznaly specifickou cílovou látku v těle a navázaly se na ni. Nivolumab se váže na cílovou bílkovinu zvanou PD-1. Relatlimab se váže na cílovou bílkovinu zvanou LAG-3.

PD-1 a LAG-3 mohou zablokovat aktivitu T-buněk (druhu bílých krvinek představujícího část imunitního systému, přirozené obrany těla). Vazbou na tyto dvě bílkoviny blokují nivolumab a relatlimab jejich činnost a brání jim tak v blokadě T-buněk. To přispívá ke zvýšení aktivity T-buněk proti nádorovým buňkám melanomu.

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

Nepoužívejte přípravek Opdualag

- jestliže jste alergický(á) na nivolumab, relatlimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Opdualag se poraďte se svým lékařem. Přípravek Opdualag může způsobit:

- plicní potíže, jako je obtížné dýchání nebo kašel. Tyto potíže mohou znamenat zánět plic (pneumonitidu nebo intersticiální plicní onemocnění).

- průjem (vodnatou, řídkou nebo měkkou stolicí) nebo zánět střev (kolitidu) s příznaky jako je bolest břicha a hlen nebo krev ve stolici.
- zánět jater (hepatitidu). Známky a příznaky zánětu jater mohou zahrnovat abnormální funkční jaterní testy, žloutnutí očí nebo kůže (žloutenku), bolest na pravé straně břicha nebo únavu.
- zánět ledvin nebo ledvinové potíže. Známky a příznaky mohou zahrnovat abnormální funkční testy ledvin nebo snížení množství moči.
- problémy se žlázami produkujícími hormony (včetně podvěsku mozkového, štítné žlázy a nadledvin), které mohou mít dopad na funkci těchto žláz. Známky a příznaky signalizující, že tyto žlázy nefungují řádně, mohou zahrnovat vyčerpanost (extrémní únavu), změnu tělesné hmotnosti nebo bolest hlavy a poruchy zraku.
- diabetes mellitus (cukrovka) včetně závažného, někdy život ohrožujícího problému způsobeného kyselinou v krvi vznikající při onemocnění diabetes mellitus (diabetická ketoacidóza). Příznaky mohou zahrnovat pocit většího hladu nebo žízně než obvykle, častější potřebu močení, snížení tělesné hmotnosti, pocit únavy nebo potíže jasně myslet, nasládlý nebo ovocný zápach dechu, sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo odlišný zápach moči nebo potu, nevolnost nebo zvracení, bolest břicha a hluboké nebo zrychlené dýchání.
- zánět kůže, který může vést k závažným kožním reakcím (známým jako toxická epidermální nekrolýza a Stevensův-Johnsonův syndrom). Známky a příznaky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat vyrážku, svědění a odlupování kůže (může vést k úmrtí).
- zánět srdečního svalu (myokarditida). Známky a příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi, nepravidelnou a/nebo rychlou srdeční činnost, únavu, otok okolo kotníků nebo dušnost.
- hemofagocytyující lymfohistiocytóza. Vzácné onemocnění, při němž imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních buněk bojujících s infekcí, které se nazývají histiocyty a lymfocyty. Příznaky mohou zahrnovat zvětšená játra a/nebo zvětšenou slezinu, kožní vyrážku, zduřené mízní uzliny, problémy s dýcháním, snadnou tvorbu modřin, ledvinové abnormality a srdeční problémy.
- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu.
- reakce štepů proti hostiteli po transplantaci kmenových buněk (při níž buňky transplantované od dárce napadají Vaše vlastní buňky). Pokud jste příjemcem jednoho z těchto transplantátů, bude Váš lékař zvažovat, zda máte být léčen(a) přípravkem Opdualag. Reakce štepů proti hostiteli může být závažná a může vést k úmrtí.
- reakce na infuzi, které mohou způsobit dušnost, svědění nebo vyrážku, závratě nebo horečku.

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

- podat jiné léky, aby zabránil komplikacím a omezil příznaky,
- vynechat příští dávku přípravku Opdualag,
- nebo léčbu přípravkem Opdualag zcela ukončit.

Uvědomte si prosím, že tyto známky a příznaky se mohou někdy objevit se zpožděním, a mohou se rozvinout týdnů nebo měsíců po poslední dávce. Před léčbou lékař zkontroluje Váš celkový zdravotní stav. Během léčby budou také prováděny krevní testy.

Než Vám bude podán přípravek Opdualag, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte autoimunitní onemocnění (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky);
- máte oční melanom;
- jste byl(a) jste informován(a), že se Vám nádorové onemocnění rozšířilo do mozku;
- Vám byly podávány léky k potlačení imunitního systému.

Děti a dospívající

Přípravek Opdualag se nemá používat u dětí mladších než 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Opdualag

Než Vám bude podán přípravek Opdualag, informujte svého lékaře, pokud užíváte některé léky, které potlačují funkci imunitního systému, jako jsou kortikosteroidy, protože tyto léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Opdualag. Pokud jste však léčen(a) přípravkem Opdualag, lékař Vám může předepsat kortikosteroidy, aby se zmírnily možné nežádoucí účinky, které se mohou objevit během léčby.

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nepoužívejte přípravek Opdualag, jste-li těhotná, pokud Vám to lékař výslovně neřekne. Účinky přípravku Opdualag u těhotných žen nejsou známy, ale je možné, že by léčivé látky nivolumab a relatlimab mohly poškodit nenarozené dítě.

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

Není známo, zda se přípravek Opdualag může vylučovat do lidského mateřského mléka a ovlivnit kojení dítě. Než začnete kojit během léčby nebo po léčbě přípravkem Opdualag, promluvte si se svým lékařem o přínosech a rizicích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Opdualag má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje; provádějte však tyto činnosti s opatrností, dokud si nebudete jistý(á), že na Vás přípravek Opdualag nemá nežádoucí vliv.

Karta pacienta

Klíčové informace z této příbalové informace naleznete rovněž v kartě pacienta, kterou jste dostal(a) od svého lékaře. Je důležité, abyste nosil(a) tuto kartu pacienta neustále u sebe a ukázal(a) ji svému partnerovi nebo pečovateli.

3. Jak se přípravek Opdualag používá

Jaké množství přípravku Opdualag se podává

Doporučená dávka přípravku podávaného infuzí u dospělých a dospívajících od 12 let je 480 mg nivolumabu a 160 mg relatlimabu jednou za 4 týdny. Tato dávka je stanovena pro dospívající pacienty s tělesnou hmotností alespoň 30 kg.

V závislosti na Vaší dávce může být patřičné množství přípravku Opdualag před použitím naředěno injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Přípravek Opdualag může být rovněž používán neředěný.

Jak se přípravek Opdualag podává

Přípravek Opdualag Vám bude podáván v nemocnici nebo ve zdravotnickém zařízení pod dohledem zkušeného lékaře.

Přípravek Opdualag Vám bude podáván jako infuze (kapačka) do žíly jednou za 4 týdny. Každá infuze trvá přibližně 30 minut.

Lékař Vás bude léčit přípravkem Opdualag tak dlouho, dokud to bude prospěšné nebo dokud nežádoucí účinky nebudou příliš závažné.

Jestliže vynecháte dávku přípravku Opdualag

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Opdualag

Ukončení léčby může zastavit účinek léku. Nepřerušujte léčbu přípravkem Opdualag, dokud se neporadíte se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Bud'te si vědom(a) důležitých příznaků zánětu (popsaných v bodu 2 pod „Upozornění a opatření“). Přípravek Opdualag působí na Váš imunitní systém a může způsobit zánět v určitých částech těla. Zánět může způsobit závažné poškození Vašeho těla; některé zánětlivé stavy mohou být život ohrožující a mohou vyžadovat léčbu nebo vysazení přípravku Opdualag.

U přípravku Opdualag byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

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

- infekce močových cest (části těla, které shromažďují a vylučují moč);
- snížený počet červených krvinek (které přenášejí kyslík) a bílých krvinek (lymfocytů, neutrofilů, leukocytů, které jsou důležité pro boj s infekcí);
- snížená činnost štítné žlázy (což může způsobit únavnost nebo zvýšení tělesné hmotnosti);
- snížená chuť k jídlu;
- bolest hlavy;
- obtížné dýchání, kašel;
- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení, pocit na zvracení, bolest břicha, zácpa;
- kožní vyrážka (někdy s puchýři), změna barvy oblastí kůže (vitiligo), svědění,
- bolest svalů, kostí a kloubů;
- pocit únavy nebo slabosti, horečka.

Změny výsledků testů prováděných lékařem mohou ukázat:

- abnormální funkci jater (zvýšené množství jaterních enzymů alkalické fosfatázy, aspartátaminotransferázy, alaninaminotransferázy v krvi);
- abnormální funkci ledvin (zvýšené množství kreatininu v krvi);
- snížení sodíku a hořčíku a snížení nebo zvýšení vápníku a draslíku.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- infekce horních cest dýchacích (nosu a horního dýchacího traktu);
- snížený počet krevních destiček (buněk, které pomáhají při srážení krve), zvýšení počtu některých bílých krvinek;
- snížené vylučování hormonů produkovaných nadledvinami (žlázy uložené nad ledvinami), zánět podvěsku mozkového, žlázy uložené na spodině mozkové, zvýšená činnost štítné žlázy, zánět štítné žlázy;
- diabetes mellitus (cukrovka), nízké hladiny cukru v krvi, snížení tělesné hmotnosti, vysoké hladiny odpadního produktu kyseliny močové v krvi, snížené hladiny bílkoviny albuminu v krvi, dehydratace;
- stav zmatenosti;
- zánět nervů (způsobující necitlivost, slabost, brnění nebo pálení rukou a nohou), závrať, změny vnímání chuti;
- zánět oka (který způsobuje bolest a zarudnutí, poruchy zraku nebo rozmazané vidění), poruchy zraku, suché oči, nadměrné slzení;
- zánět srdečního svalu;
- zánět žíly, který může způsobit zarudnutí, citlivost a otok;
- zánět plic (pneumonitida) charakterizovaný kašlem a obtížným dýcháním, ucpaný nos;

- zánět střev (kolitida), zánět slinivky břišní, zánět žaludku (gastritida), obtížné polykání, vředy a opary v ústech, sucho v ústech;
- zánět jater (hepatitida);
- neobvyklé padání vlasů nebo řídnutí vlasů (alopecie), izolovaná oblast růstu kůže, která je červená a svědivá (lichenoidní keratóza), přecitlivělost na světlo, suchá kůže;
- bolestivé klouby (artritida), svalové křeče, svalová slabost;
- selhání ledvin (změny v množství nebo barvě moči, krev v moči, otok kotníků, ztráta chuti k jídlu), velké množství bílkovin v moči;
- edémy (otoky), příznaky podobné chřipce, zimnice;
- reakce související s podáním léčivého přípravku.

Změny výsledků testů prováděných lékařem mohou ukázat:

- abnormální funkce jater (vysoké hladiny odpadní látky bilirubinu, vysoké hladiny jaterního enzymu gamaglutamyltransferázy v krvi);
- zvýšený sodík a hořčík;
- zvýšenou hladinu troponinu (bílkoviny uvolňované do krve při poškození srdce);
- zvýšenou hladinu enzymu, který rozkládá glukózu (cukr) (laktátdehydrogenáza), enzymu, který rozkládá tuky (lipáza), enzymu, který rozkládá škroby (amyláza).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zánět a infekce vlasových folikulů;
- poruchy, při kterých jsou červené krvinky odbourávány rychleji, než se mohou tvořit (hemolytická anemie);
- snížená činnost podvěsku mozkového uloženého na spodině mozku, snížená činnost žláz vytvářejících pohlavní hormony;
- zánět mozku, který se může projevit zmateností, horečkou, poruchou paměti nebo epileptickými záchvaty (encefalitida), přechodný zánět nervů, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí končetin (syndrom Guillainův-Barrého), zánět očního nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu zraku;
- zánětlivá porucha postihující oči, kůži a ušní membrány, mozek a míchu (Vogtova-Koyanagi-Haradova choroba), červené oči;
- tekutina okolo srdce;
- astma;
- zánět jícnu (spojnice mezi hrdlem a žaludkem);
- zánět žlučového;
- vyrážky a puchýře na kůži dolních a horních končetin a břicha (pemfigoid), kožní onemocnění se ztlustělými červenými oblastmi kůže, často se stříbřitými šupinami (lupénka), kopřivka (svědivá vyrážka s tvorbou pupenů);
- zánět svalů způsobující slabost, otok a bolest, onemocnění, při kterém imunitní systém napadá žlázy produkující tělní tekutiny, jako jsou slzy a sliny (Sjögrenův syndrom), zánět svalů způsobující bolest nebo ztuhlost, zánět kloubů (bolestivé onemocnění kloubů), onemocnění, při kterém imunitní systém napadá své vlastní tkáně a způsobuje rozsáhlý zánět a poškození postižených orgánů, jako jsou klouby, kůže, mozek, plíce, ledviny a krevní cévy (systémový lupus erythematoses);
- zánět ledvin;
- chybění spermií ve spermatu.

Změny výsledků testů prováděných lékařem mohou ukázat:

- zvýšení hladiny C-reaktivního proteinu;
- zrychlenou sedimentaci červených krvinek.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- nedostatek nebo snížené množství trávicích enzymů produkovaných slinivkou břišní (exokrinní pankreatická insuficience).

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny s frekvencí „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit)

- celiakie (charakterizovaná příznaky, jako je bolest břicha, průjem a nadýmání po konzumaci potravin obsahujících lepek).

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 Opdualag uchovávat

Přípravek Opdualag Vám bude podáván v nemocnici nebo na klinice a za jeho uchovávání budou zodpovědní zdravotničtí pracovníci.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 72 hodin.

Neuchovávejte žádnou nespotřebovanou 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 Opdualag obsahuje

- Léčivými látkami jsou nivolumab a relatlimab.
Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 12 mg nivolumabu a 4 mg relatlimabu.
Jedna 20ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje 240 mg nivolumabu a 80 mg relatlimabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, kyselina pentetová, polysorbát 80 (E433) a voda pro injekci.

Jak přípravek Opdualag vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Opdualag koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je čirá až opalescentní bezbarvá až slabě žlutá tekutina, která v podstatě neobsahuje žádné částice.

Přípravek je dodáván v krabičkách obsahujících jednu skleněnou injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark

Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Limited
Tel: +44 (0)800 731 1736
medical.information@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024.

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:

Přípravek Opdualag se dodává jako jednodávková injekční lahvička a neobsahuje žádné konzervační látky. Přípravu musí provádět školený personál v souladu s pravidly správné praxe, zejména s ohledem na aseptickou manipulaci.

Přípravek Opdualag lze použít k intravenóznímu podání buď:

- neředěný po přenosu do infuzní nádoby pomocí vhodné sterilní injekční stříkačky; nebo
- po naředění podle následujících pokynů:
 - konečná koncentrace infuzního roztoku má být v rozmezí od 3 mg/ml nivolumabu a 1 mg/ml relatlimabu do 12 mg/ml nivolumabu a 4 mg/ml relatlimabu.
 - celkový objem infuze nesmí přesáhnout 160 ml. U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nemá celkový objem infuze přesáhnout 4 ml na kilogram tělesné hmotnosti pacienta.

Koncentrát přípravku Opdualag se může ředit buď:

- injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%); nebo
- injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%).

Příprava infuze

- Prohlédněte koncentrát přípravku Opdualag, zda neobsahuje částice nebo se nezměnila jeho barva. Injekční lahvičku neprotřepávejte. Přípravek Opdualag je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok. Pokud je roztok zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje cizí částice, injekční lahvičku zlikvidujte.
- Natáhněte potřebný objem koncentráту přípravku Opdualag do vhodné sterilní injekční stříkačky a koncentrát přeneste do sterilního infuzního obalu (ethylvinylacetát [EVA], polyvinylchlorid [PVC] nebo polyolefin). Jedna injekční lahvička obsahuje 21,3 ml roztoku včetně přeplnění o 1,3 ml.
- Podle potřeby přípravek Opdualag nařed'te injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). 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 Opdualag se nesmí podávat jako intravenózní injekce technikou „push“ ani jako bolusová injekce.

Infuzi přípravku Opdualag podávejte intravenózně po dobu 30 minut.

Používejte infuzní set a in-line nebo přídavný filtr; doporučuje se sterilní nepyrogenní filtr s nízkou schopností vázat proteiny (velikost pórů 0,2 µm až 1,2 µm).

Infuze přípravku Opdualag je kompatibilní s EVA, PVC a polyolefinovými obaly, infuzními sety z PVC a in-line filtry s polyétersulfonovou (PES), nylonovou a polyvinylidenfluoridovou (PVDF) membránou s velikostí pórů 0,2 µm až 1,2 µm.

Nepodávejte společně s jinými léčivými přípravky jednou infuzní linkou.

Po podání dávky přípravku Opdualag vypláchněte linku injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%).

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

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

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 72 hodin.

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

Po přípravě infuze

Byla prokázána následující chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím (časy zahrnují dobu podávání přípravku):

Příprava infuze	Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím	
	Uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněno před světlem	Uchovávání při pokojové teplotě (≤ 25 °C) a pokojovém osvětlení

Příprava infuze	Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím	
	Uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněno před světlem	Uchovávání při pokojové teplotě (≤ 25 °C) a pokojovém osvětlení
Injekční roztok neředěný nebo naředěný roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %)	30 dnů	24 hodin (z celkem 30 dnů uchovávání)
Injekční roztok naředěný roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %)	7 dnů	24 hodin (z celkem 7 dnů uchovávání)

Z mikrobiologického hlediska má být připravený infuzní roztok, bez ohledu na ředicí roztok, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a tato doba nemá být normálně delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

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