Indlægsseddel: Information til brugeren

OPDIVO 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
nivolumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Det er vigtigt, at du altid har patientkortet på dig, så længe du er i behandling med OPDIVO.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OPDIVO
3. Sådan skal du bruge OPDIVO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

OPDIVO er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:
- fremskredent melanom (en bestemt type hudkræft, modermærkekræft) hos voksne og unge på 12 år og derover
- melanom efter komplet fjernelse ved operation (resektion) hos voksne og unge på 12 år og derover (behandling efter en operation kaldes adjuverende behandling)
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft (en bestemt type lungekræft) hos voksne
- ikke-småcellet lungekræft (en bestemt type lungekræft) før fjernelse eller før og efter fjernelse ved operation hos voksne (behandling forud for operation kaldes neoadjuverende behandling, behandling efter en operation kaldes adjuverende behandling)
- malignt pleura mesotheliom (en bestemt type kræft der påvirker hinderne i lungen, lungehindekræft) hos voksne
- fremskredent renalcellekarcinom (fremskreden nyrekræft) hos voksne
- fremskreden klassisk Hodgkins lymfom hos voksne og unge på 12 år og derover
- klassisk Hodgkins lymfom, som er vendt tilbage, eller hvor tidligere behandlinger ikke har virket, herunder autolog stamcelletransplantation (transplantation af dine egne bloddannende celler) hos voksne
- klassisk Hodgkins lymfom, som er vendt tilbage, eller hvor én tidligere behandling ikke har virket, hos børn på 5 år og derover samt hos unge og voksne op til 30 år
- fremskreden hoved-halskræft hos voksne
- fremskredent urotelialt karcinom (blære- og urinvejskræft) hos voksne
- urotelialt karcinom efter komplet fjernelse af et organ (resektion) hos voksne
- fremskredent kolorektalcancer (tyktarms- og endetarmskræft) hos voksne
- fremskredent øsofageal cancer (spiserørskræft) hos voksne
- øsofageal cancer (spiserørskræft) eller gastroøsofageal junction cancer med patologisk residual sygdom efter kemoradioterapi efterfulgt af kirurgi hos voksne.
- fremskreden adenokarcinom i ventrikel, gastroøsofageal junction (GEJ) eller esofagus (kræft i maven, mavemunden eller spiserøret) hos voksne
- inoperabelt eller fremskredent hepatocellulært karcinom (leverkræft) hos voksne.

OPDIVO indeholder det aktive stof nivolumab, som er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et bestemt målstof i kroppen.

Nivolumab kobler sig til et målprotein kaldet programmeret celledød-1 (PD-1), som kan slukke for aktiviteten af T-cellerne (en type hvide blodlegemer, der udgør en del af immunsystemet, kroppens naturlige forsvarssystem). Ved at binde sig til PD-1 blokerer nivolumab PD-1's aktivitet og hindrer det i at slukke for aktiviteten af dine T-celler. Dette medvirker til at øge T-cellernes aktivitet mod kræftceller ved melanom, lungekræft, nyrekræft, lymfekræft, hoved-halskræft, blærekræft, tyktarmskræft, endetarmskræft, mavekræft, spiserørskræft eller gastroøsofageal junction kræft.

Du får muligvis OPDIVO sammen med andre lægemidler mod kræft. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen for disse andre lægemidler. Spørg lægen, hvis du har nogen spørgsmål om disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OPDIVO

Du må ikke få OPDIVO
- hvis du er **allergisk** over for nivolumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i OPDIVO (angivet i afsnit 6). **Tal med lægen**, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger OPDIVO, da det kan medføre:
- **Problemer med hjertet** som f.eks. ændringer i rytmen eller hastigheden af hjerteslag eller en unormal hjerterytme.
- **Problemer med lungerne** som f.eks. vejrtrækningsbesvær eller hoste. Det kan være tegn på en betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne (pneumonitis eller interstitiel lungesygdom).
- **Diarré** (vandig, løs eller blød afføring) eller symptomer på en **betændelseslignende reaktion i tarmene** (colitis), som f.eks. mavesmerter og slim eller blod i afføringen.
- **Leverbetændelse (hepatitis).** Tegn og symptomer på hepatitis kan være unormale prøveresultater for leverfunktionen, gulfarvning af øjnene eller huden (gulsot), smerter i den højre side af maven eller træthed.
- **Betændelseslignende reaktion i nyrerne eller problemer med nyrerne.** Tegn og symptomer kan være unormale prøveresultater for nyrefunktionen eller nedsat urinmængde.
- **Problemer med hormonproducerende kirtler** (herunder hypofysen, skjoldbruskkirtlen, biskjoldbruskkirtlerne og binyrerne), som kan påvirke, hvordan disse kirtler fungerer. Tegn og symptomer på, at disse kirtler ikke virker korrekt, kan være voldsom træthed, vægtændringer, hovedpine, nedsat mængde calcium i blodet og synsforstyrrelser.
- **Sukkersyge (diabetes)** inklusive et alvorligt og sommetider livstruende problem på grund af syrestoffer i blodet, som produceres ved diabetes (diabetisk ketoacidose). Symptomerne kan omfatte følelsen af at være mere sulten eller tørstig, end normalt, hyppig vandladningstrang, vægttab, træthed eller har svært ved at tænke klart, sødlig eller frugtagtig ånde, sødlig eller metallisk smag i munden eller en anderledes lugt af din sved eller urin, kvalme eller opkastning, mavesmerter og dybt eller hurtigt åndedræt.
- **Betændelseslignende reaktion (inflammation) i huden**, som kan medføre svære hudreaktioner (kendt som toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom). Tegn og symptomer på en svær hudreaktion kan være udslæt, kløe og afskalning af huden (kan være dødelig).
- **Betændelseslignende reaktion i musklerne** såsom myocarditis (inflammation i hjertemusklen), myositis (inflammation i musklerne) og rabdomyolyse (stivhed i muskler og led, muskelkramper). Tegn og symptomer kan være muskelsmerter, muskelstivhed, muskelsvaghed, brystsmerter eller voldsom træthed.
- **Afstødning af et transplanteret fast organ.**
- **Graft-*versus*-host-sygdom (en sygdom, hvor transplanterede celler fra doner angriber kroppen).**

- **Hæmofagocytisk lymfohistiocytose**. En sjælden sygdom, hvor kroppens immunsystem producerer for mange celler af typen histiocytter og lymfocytter, der er normale infektionsbekæmpende celler. Symptomerne kan omfatte forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, tendens til blå mærker, nyreproblemer og hjerteproblemer.
- **Myocarditis-myositis-myasthenia gravis-overlapsyndrom:** Et overlap af enten to eller alle tre sygdomme, herunder betændelse i hjertemusklen (myocarditis), der kan forårsage brystsmerter, åndenød, uregelmæssigt og/eller hurtigt hjerteslag, betændelse i musklerne (myositis), der kan forårsage muskelsmerter, og en sygdom, der kan forårsage muskelsvaghed og -træthed (myasthenia gravis).

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse tegn eller symptomer, eller hvis de bliver værre. **Du må ikke forsøge selv at behandle dine symptomer med andre lægemidler.** Din læge vil muligvis
- give dig andre lægemidler for at forebygge komplikationer og mildne dine symptomer,
- udsætte den næste dosis OPDIVO, eller
- helt stoppe din behandling med OPDIVO.

Du skal være opmærksom på, at disse tegn og symptomer **nogle gange er forsinkede** og kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis. Inden behandlingen vil lægen undersøge din almene helbredstilstand. Du vil også få taget **blodprøver** i løbet af behandlingen.

Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får OPDIVO, hvis:
- du har en **autoimmun sygdom** (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler);
- du har **melanom i øjet**;
- du tidligere har fået ipilimumab, et andet lægemiddel til behandling af melanom, og du fik **alvorlige bivirkninger** på grund af dette lægemiddel;
- du har fået at vide, at **kræften har spredt sig til hjernen**;
- du tidligere har haft en **betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne**;
- du har taget **lægemidler, som hæmmer dit immunforsvar;**
- du har en type lymfom, der kaldes **nodulært lymfocytprædominant Hodgkins lymfom** (NLPHL).

OPDIVO påvirker dit immunsystem. Det kan forårsage en betændelseslignende reaktion (inflammation) i dele af kroppen. Du risikerer, at disse bivirkninger kan forekomme hyppigere, hvis du allerede har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også opleve hyppigere opblussen af din autoimmune sygdom, hvilket i de fleste tilfælde er let.

Komplikationer ved stamcelletransplantation, hvor der anvendes stamceller fra en donor (allogen transplantation) efter behandling med OPDIVO. Disse komplikationer kan være svære og medføre døden. Lægen vil overvåge dig nøje for tegn på komplikationer, hvis du gennemgår en allogen stamcelletransplantation.

Børn og unge
OPDIVO må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, bortset fra til unge på 12 år og derover med melanom eller tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom og børn på 5 år og derover og unge med klassisk Hodgkins lymfom, som er vendt tilbage (recidiverende), eller hvor behandlingen ikke har virket (refraktært).

Brug af andre lægemidler sammen med OPDIVO
Fortæl det til lægen, inden du får OPDIVO, hvis du tager lægemidler, der hæmmer immunsystemet, som f.eks. kortikosteroider, da disse lægemidler kan påvirke OPDIVOs virkning. Når du først er i behandling med OPDIVO, kan lægen imidlertid godt give dig kortikosteroider for at dæmpe de bivirkninger, du kan få under behandlingen. Dette vil ikke påvirke virkningen af lægemidlet.
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. **Du må ikke tage andre lægemidler** under behandlingen uden først at tale med lægen.

Graviditet og amning
Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Du må ikke bruge OPDIVO, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt beder dig om det. Man kender ikke OPDIVOs virkning hos gravide kvinder, men det er muligt, at det aktive stof nivolumab kan skade det ufødte barn.
- Du skal anvende **sikker prævention,** mens du er i behandling med OPDIVO og i mindst 5 måneder efter, du har fået den sidste dosis OPDIVO, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder.
- **Fortæl det til lægen**, hvis du bliver gravid, mens du bruger OPDIVO.

Det vides ikke, om OPDIVO udskilles i modermælk. Det kan ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede barn. **Spørg lægen,** om du kan amme under eller efter behandlingen med OPDIVO.

Trafik- og arbejdssikkerhed
OPDIVO eller OPDIVO i kombination med ipilimumab eller andre lægemidler mod kræft kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du skal imidlertid være forsigtig, når du udfører disse aktiviteter, indtil du er sikker på, hvordan OPDIVO påvirker dig.

OPDIVO indeholder natrium
Fortæl det til lægen, inden du får OPDIVO, hvis du er på en diæt med lavt natriumindhold (lavt saltindhold). Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver ml koncentrat. OPDIVO indeholder 10 mg natrium pr. 4 ml hætteglas, 25 mg natrium pr. 10 ml hætteglas, 30 mg natrium pr. 12 ml hætteglas eller 60 mg natrium pr. 24 ml hætteglas. Dette svarer til henholdsvis 0,5 %, 1,25 %, 1,5 % eller 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

OPDIVO indeholder polysorbat 80 (E433)
Dette lægemiddel indeholder 0,94 mg polysorbat 80 pr. 4 ml hætteglas, 2,14 mg polysorbat 80 pr. 10 ml hætteglas, 2,6 mg polysorbat 80 pr. 12 ml hætteglas og 5,0 mg polysorbat 80 pr. 24 ml hætteglas. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

Hovedbudskaberne fra denne indlægsseddel står også i det patientkort, som du har fået af din læge. Det er vigtigt, at du har patientkortet på dig og viser det til din partner eller omsorgsperson.

3. Sådan skal du bruge OPDIVO

Så meget OPDIVO skal du have
Når OPDIVO gives alene, er den anbefalede dosis enten 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge, alt afhængig af indikationen.

Når OPDIVO gives alene til behandling af hudkræft hos unge på 12 år og derover, som vejer mindst 50 kg, er den anbefalede dosis enten 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge. Til unge på 12 år og derover, som vejer under 50 kg, er den anbefalede dosis enten 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 2. uge eller 6 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 4. uge.

Hvis OPDIVO gives sammen med ipilimumab til behandling af hudkræft hos voksne og unge på 12 år og derover, er den anbefalede dosis OPDIVO 1 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt for de første 4 doser (kombinationsfasen). Herefter er den anbefalede dosis OPDIVO (enkeltstoffasen) 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge hos voksne og unge på 12 år og derover, som vejer mindst 50 kg, eller 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 2. uge eller 6 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 4. uge for unge på 12 år og derover, som vejer under 50 kg.

Hvis OPDIVO gives sammen med ipilimumab til behandling af fremskreden nyrekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt for de første 4 doser (kombinationsfasen). Herefter er den anbefalede dosis OPDIVO 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen).

Hvis OPDIVO gives sammen med ipilimumab til behandling af fremskreden tyktarms- og endetarmskræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt eller 240 mg for de første 4 doser (kombinationsfasen), afhængigt af behandlingen. Herefter er den anbefalede dosis OPDIVO 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen), afhængigt af behandlingen.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab til behandling af malign (ondartet) lungehindekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 360 mg hver 3. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab til behandling af fremskreden spiserørskræft, er den anbefalede dosis af OPDIVO 3 mg nivolumab pr. kilogram af din kropsvægt hver 2. uge eller 360 mg hver 3. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi (doxorubicin, vinblastin og dacarbazin) til behandling af fremskreden klassisk Hodgkins lymfom hos voksne og unge (på 12 år og derover, som vejer mindst 80 kg), er den anbefalede dosis af OPDIVO 240 mg hver 2. uge i 6 cyklusser. Til unge på 12 år og derover, som vejer under 80 kg, er den anbefalede dosis af OPDIVO 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 2. uge i 6 cyklusser.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab til behandling af inoperabel eller fremskreden leverkræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 1 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt i op til 4 doser (kombinationsfasen), afhængigt af behandlingen. Herefter er den anbefalede dosis OPDIVO 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen), afhængigt af behandlingen.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til neoadjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 360 mg hver 3. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til neoadjuverende og adjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 360 mg hver 3. uge før fjernelse ved operation (resektion) og 480 mg hver 4. uge efter operation.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af fremskreden spiserørskræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af fremskreden mave-, mavemunds- eller spiserørskræft, er den anbefalede dosis af OPDIVO 360 mg hver 3. uge eller 240 mg hver 2. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af blære- og urinvejskræft, er den anbefalede dosis af OPDIVO 360 mg nivolumab hver 3. uge i op til 6 cyklusser efterfulgt af OPDIVO som monoterapi administreret intravenøst som enten 240 mg hver 2. uge **eller** som 480 mg hver 4. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab og kemoterapi til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 360 mg hver 3. uge. Efter afslutning af 2 cyklusser af kemoterapi, gives OPDIVO i kombination med ipilimumab, den anbefalede dosis af OPDIVO er 360 mg hver 3. uge.

Hvis OPDIVO gives sammen med cabozantinib til behandling af fremskreden nyrekræft, er den anbefalede dosis OPDIVO 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med brentuximab vedotin til behandling af klassisk Hodgkins lymfom, som er vendt tilbage (recidiverende), eller hvor behandlingen ikke har virket (refraktært), er den anbefalede dosis OPDIVO 3 mg/kg hver 3. uge i 4 til 6 cyklusser.

Afhængigt af din dosis vil den ønskede mængde OPDIVO blive fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske før brug. Det kan være nødvendigt at anvende mere end et hætteglas OPDIVO for at opnå den nødvendige dosis.

Sådan får du OPDIVO
Du vil få OPDIVO på et hospital eller en klinik under opsyn af en erfaren læge.

Du vil få OPDIVO af en læge eller sygeplejerske ved intravenøs infusion (som drop i en vene) over en periode på 30 eller 60 minutter. Du skal have en dosis hver 2. eller 4. uge, alt afhængig af den dosis du modtager. Lægen vil fortsætte med at give dig OPDIVO, så længe du har gavn af det, eller indtil du ikke længere tåler behandlingen.

Hvis du får OPDIVO sammen med ipilimumab til behandling af hud-, fremskreden nyre-, tyktarms- eller endetarmskræft eller inoperabel eller fremskreden leverkræft, vil du få op til 4 doser som en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge (kombinationsfasen), afhængigt af behandlingen. Herefter vil du få OPDIVO som en infusion over en periode på 30 eller 60 minutter hver 2. eller 4. uge, alt afhængig af den dosis du modtager (enkeltstoffasen).

Hvis du får OPDIVO sammen med ipilimumab til behandling af malign (ondartet) lungehindekræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab til behandling af fremskreden spiserørskræft, vil du få en infusion over 30 minutter hver 2. eller 3. uge, afhængigt af den dosis du får.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til neoadjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge. Når OPDIVO gives efter operation som adjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 4. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi (doxorubicin, vinblastin og dacarbazin) til behandling af fremskreden klassisk Hodgkins lymfom, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 2. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af fremskreden spiserørskræft, vil du få en infusion over 30 minutter hver 2. eller 4. uge, afhængigt af den dosis du får.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af fremskreden mave-, mavemunds- eller spiserørskræft, får du en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge eller hver 2. uge, alt afhængig af den dosis du modtager.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi til behandling af blære- og urinvejskræft, vil du få en infusion over 30 minutter hver 2., 3. eller 4. uge, afhængigt af den dosis du får.

Når OPDIVO gives i kombination med ipilimumab og kemoterapi til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge.

Når OPDIVO gives i kombination med cabozantinib, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter eller 60 minutter hver 2. eller 4. uge, alt afhængig af den dosis du modtager.

Når OPDIVO gives i kombination med brentuximab vedotin til behandling af klassisk Hodgkins lymfom, som er vendt tilbage (recidiverende), eller hvor behandlingen ikke har virket (refraktært), vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge. På dag 1 i cyklus 1 vil du få brentuximab

vedotin og på dag 8 vil du få OPDIVO. I cyklus 2-6 får du først brentuximab vedotin efterfulgt af OPDIVO mindst 30 minutter efter afsluttet infusion af brentuximab vedotin på den samme dag.

Når OPDIVO gives i kombination med kemoterapi i form af doxorubicin, vinblastin og dacarbazin, vil du få kemoterapi først efterfulgt af OPDIVO på den samme dag.

Når OPDIVO gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, vil du få OPDIVO først efterfulgt af det andet lægemiddel.

Hvis du har glemt at få OPDIVO
Det er meget vigtigt, at du overholder alle dine aftaler om behandling med OPDIVO. Hvis du glemmer en aftale, skal du bede lægen om at få en ny aftale.

Hvis du holder op med at få OPDIVO
Hvis du stopper behandlingen, kan virkningen af lægemidlet ophøre. Du må ikke stoppe behandlingen med OPDIVO, medmindre du har aftalt det med lægen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du skal læse indlægssedlen for de andre lægemidler, så du også kender til brugen af disse lægemidler. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål til disse andre lægemidler.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil tale med dig om disse bivirkninger og forklare dig om risikoen og fordelen ved behandlingen.

Vær opmærksom på vigtige symptomer på inflammation (betændelseslignende reaktion).
OPDIVO virker på dit immunsystem og kan forårsage inflammation i dele af kroppen. Inflammation kan give alvorlige skader i din krop, og nogle inflammationstilstande kan være livstruende og kræve behandling eller ophør med OPDIVO.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret **med OPDIVO alene**:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Infektioner i de øvre luftveje
- Et nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt), hvide blodlegemer (som er vigtige for at bekæmpe infektioner) eller blodplader (celler, som hjælper blodet med at størkne)
- Appetitløshed, høje sukkerværdier i blodet (hyperglykæmi)
- Hovedpine
- Åndenød (dyspnø), hoste
- Diarré (vandig, løs eller blød afføring), opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse
- Hududslæt, undertiden med blærer, kløe
- Smerter i muskler, knogler (muskuloskeletale smerter) og led (artralgi)
- Træthed eller svaghedsfølelse, feber

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Alvorlig lungeinfektion (lungebetændelse), bronkitis
- Reaktioner i forbindelse med infusion af lægemidlet, allergisk reaktion (inklusive livstruende allergisk reaktion)
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (som kan medføre træthed eller vægtstigning), øget funktion af skjoldbruskkirtlen (som kan medføre hurtig hjerterytme [puls], svedudbrud og vægttab), hævelse af skjoldbruskkirtlen
- Væskemangel, vægttab, lave sukkerværdier i blodet (hypoglykæmi)

- Betændelseslignende reaktion i nerverne (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben), svimmelhed
- Sløret syn, tørre øjne
- Hurtig hjerterytme (puls), unormal hjerterytme
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Betændelseslignende reaktion i lungerne (pneumonitis med hoste og vejrtrækningsbesvær), væske omkring lungerne
- Betændelseslignende reaktion i tarmene (colitis), mundsår og forkølelsessår (stomatitis), mundtørhed
- Pletvise farveændringer af huden (vitiligo), tør hud, hudrødme, unormalt hårtab eller udtynding af håret
- Betændelseslignende reaktion i led (artritis)
- Nyresvigt (inklusive pludseligt tab af nyrefunktion)
- Smerter, brystsmerter, ødem (hævelse)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Øget mængde af bestemte typer hvide blodlegemer
- Kroniske sygdomme forbundet med ophobning af betændelseslignende celler i forskellige organer og væv, oftest i lungerne (sarkoidose)
- Nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrerne), nedsat funktion af hypofysen (hypopituitarisme) eller betændelseslignende reaktion (hypofysitis) i hypofysen (sidder nederst i hjernen), diabetes
- Forhøjet syreindhold i blodet (metabolisk acidose)
- Nerveskade, som medfører følelsesløshed og svaghed (polyneuropati), betændelseslignende reaktion i nerverne som skyldes at kroppen angriber sig selv, som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter (autoimmun neuropati)
- Øjenbetændelse (med smerter og rødme)
- En betændelseslignende reaktion (inflammation) i hjertemusklen, en betændelseslignende reaktion i sækken, der ligger omkring hjertet, og ophobning af væske omkring hjertet (sygdomme i perikardiet), ændret hjerterytme eller hjertefrekvens
- Væske i lungerne
- Betændelseslignende reaktion i bugspytkirtlen (pankreatitis), betændelseslignende reaktion i maven (gastritis)
- Leverbetændelse (hepatitis), blokerede galdegange (kolestase)
- Hudsygdom med fortykkede røde områder på huden, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis), hudsygdom i ansigtet med usædvanlig rødme af næse og kinder (rosacea), svær hudsygdom med røde, ofte kløende knopper, som ligner mæslingeudslæt, og som begynder på arme og ben, og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen (erythema multiforme), nældefeber (kløende, hævet udslæt)
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i muskler med smerter og stivhed (polymyalgia rheumatica)
- Myocarditis-myositis-myasthenia gravis-overlapsyndrom: Et overlap af enten to eller alle tre sygdomme, herunder betændelse i hjertemusklen (myocarditis), betændelse i musklerne (myositis), og en sygdom, der kan forårsage muskelsvaghed og -træthed (myasthenia gravis)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Midlertidig og reversibel ikke-infektiøs betændelse i de beskyttende membraner, der dækker hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- En sygdom, der forårsager betændelseslignende reaktion (inflammation) i lymfeknuder eller forstørrede lymfeknuder (Kikuchi lymfadenitis)
- Syreforgiftning i blodet som følge af sukkersyge (diabetisk ketoacidose), nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlerne
- Midlertidig betændelseslignende reaktion i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barré syndrom), tab af den beskyttende skede rundt om nerverne (demyelinisering), en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte (myastenisk syndrom), betændelse i hjernen

- En betændelseslignende reaktion i synsnerven, der kan forårsage fuldstændigt eller delvist tab af synet (opticusneuritis)
- Betændelseslignende sygdom i blodkar
- Sår på tyndtarmen
- Svær og muligvis dødelig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom),
- Sygdom hvor immunsystemet angriber kirtlerne der laver væsker til kroppen, f.eks. tåre og spyt (Sjögrens syndrom), muskelsmerter, ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myopati), betændelseslignende reaktion i musklerne (myositis), stivhed i muskler og led, muskelkramper (rabdomyolyse)
- Nyrebetændelse, blærebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven
- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- En tilstand, hvor immunsystemet producerer for mange infektionsbekæmpende celler af typerne histiocytter og lymfocytter, der kan give forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose)
- Afstødning af et transplanteret solidt organ
- En gruppe af stofskiftekomplikationer, som sker efter kræftbehandling, karakteriseret ved høje blodniveauer af kalium og fosfat, og lave blodniveauer af calcium (tumorlysesyndrom)
- En betændelsessygdom (højst sandsynligt af autoimmun oprindelse), der påvirker øjnene, huden og membranerne i ørerne, hjernen og rygmarven (Vogt-Koyanagi-Harada syndrom)
- Smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme eller ben; blære- eller tarmproblemer, herunder behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis/transvers myelitis)
- Ændringer i huden og/eller området omkring kønsorganerne der er forbundet med udtørring, tynd hud, kløe og smerte (lichen sclerosus eller andre lichen-lidelser)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret **med OPDIVO i kombination med andre lægemidler mod kræft** (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne kan variere med den modtagne behandling og kombinationen af lægemidler mod kræft):

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Infektioner i de øvre luftveje
- Et nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt), hvide blodlegemer (som er vigtige for at bekæmpe infektioner) eller blodplader (celler, som hjælper blodet med at størkne)
- Allergisk reaktion, reaktioner i forbindelse med infusion af lægemidlet
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (som kan medføre træthed eller vægtstigning), øget funktion af skjoldbruskkirtlen (som kan medføre hurtig hjerterytme (puls), svedudbrud og vægttab)
- Appetitløshed, vægttab, lave værdier af albumin i blodet, høje (hyperglykæmi) eller lave (hypoglykæmi) sukkerværdier i blodet
- Betændelseslignende reaktion i nerverne (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben), hovedpine, svimmelhed, ændret smagssans
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Åndenød (dyspnø), hoste, ændret stemme (dysfoni)
- Diarré (vandig, løs eller blød afføring), forstoppelse, opkastning, kvalme, mavesmerter, mundsår og forkølelsessår (stomatitis), fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Hududslæt, undertiden med blærer, kløe, smerter i hænderne og fodsålerne: udslæt eller rødmen af huden, snurrende fornemmelse og ømhed, der udvikler sig til symmetrisk rødme, hævelse og smerter primært på håndfladen og fodsålen (palmar-plantar erytrodysæstesisyndrom)

- Ledsmerter (artralgi), smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter), muskelkramper
- Øget protein i urinen
- Træthed eller svaghedsfølelse, feber, ødemer (hævelse)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Alvorlig lungeinfektion (lungebetændelse), bronkitis, øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Øget mængde af bestemte typer hvide blodlegemer, fald i neutrofiler med feber
- Nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrerne), nedsat funktion af hypofysen (hypopituitarisme) eller betændelseslignende reaktion (hypofysitis) i hypofysen (sidder nederst i hjernen), hævelse af skjoldbruskkirtlen, sukkersyge (diabetes)
- Dehydrering, nedsat niveau af fosfat i blodet
- Følelser som følelsesløshed og snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Opfattelse af vedvarende lyd i øret, når der ingen lyd er (tinnitus)
- Sløret syn, tørre øjne
- Hurtig hjerterytme (puls), unormal hjerterytme, betændelseslignende sygdom i blodkar
- Dannelse af en blodprop i et blodkar (trombose)
- Betændelseslignende reaktion i lungerne (pneumonitis, med hoste og vejrtrækningsbesvær), væske omkring lungerne, blodpropper, næseblod
- Betændelseslignende reaktion i tarmene (colitis), betændelseslignende reaktion i bugspytkirtlen (pankreatitis), mundtørhed, betændelseslignende reaktion i maven (gastritis), mundsmerter, hæmorroider
- Betændelseslignende reaktion i leveren
- Pletvise farveændringer af huden (herunder vitiligo), hudrødme, unormalt hårtab eller udtynding af håret, ændret hårfarve, nældefeber (kløende udslæt), misfarvning eller unormal mørkfarvning af huden (hyperpigmentering af huden), tør hud
- En betændelseslignende reaktion (inflammation) i led (artritis), muskelsvaghed, muskelsmerter
- Nyresvigt (inklusive pludseligt tab af nyrefunktion)
- Smerter, brystsmerter, kulderystelser
- Generel følelse af utilpashed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Syrestoffer i blodet som følge af sukkersyge (diabetisk ketoacidose)
- Forhøjet syreindhold i blodet
- Midlertidig betændelseslignende reaktion i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barré syndrom); nerveskade, som medfører følelsesløshed og svaghed (polyneuropati); dropfod (peroneusparese); betændelseslignende reaktion i nerverne, som skyldes, at kroppen angriber sig selv, og som medfører følelsesløshed, svaghed og en stikkende eller brændende smerte (autoimmun neuropati), svaghed i muskulaturen og øget træthed uden svind af muskelvæv (myasthenia gravis eller myastenisk syndrom)
- Betændelse i hjernen
- Øjenbetændelse (med rødme og smerter)
- Ændret hjerterytme eller hjertefrekvens, langsom hjerterytme, betændelseslignende reaktion (inflammation) i hjertemusklen
- Perforation af tarmene, betændelseslignende reaktion i tolvfingertarmen, brændende eller smertefuld fornemmelse i tungen (glossodyni)
- Svær og muligvis dødelig afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom), hudsygdom med fortykkede røde områder på huden, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis), svær hudsygdom med røde, ofte kløende knopper, som ligner mæslingeudslæt, og som begynder på arme og ben, og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen (erythema multiforme), ændringer i et hvilket som helst område af huden og/eller området omkring kønsorganerne der er forbundet med udtørring, tynd hud, kløe og smerte (andre lichen-lidelser)
- Ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myopati), en betændelseslignende reaktion i musklerne (myositis), stivhed i muskler og led, betændelseslignende reaktion (inflammation) i musklerne med smerter og stivhed (polymyalgia rheumatica), knogleskade i kæben, unormal åbning mellem to kropsdele, såsom organer eller blodkar og andre strukturer (fistel)

- Nyrebetændelse, blærebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven.
- Myocarditis-myositis-myasthenia gravis-overlapsyndrom: Et overlap af enten to eller alle tre sygdomme, herunder betændelse i hjertemusklen (myocarditis), betændelse i musklerne (myositis), og en sygdom, der kan forårsage muskelsvaghed og -træthed (myasthenia gravis)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Midlertidig og reversibel ikke-infektiøs betændelse i de beskyttende membraner, der dækker hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- Kroniske sygdomme forbundet med ophobning af betændelseslignende celler i forskellige organer og væv, oftest i lungerne (sarkoidose)
- Nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlerne
- En gruppe af stofskiftekomplikationer, som sker efter kræftbehandling, karakteriseret ved høje blodniveauer af kalium og fosfat, og lave blodniveauer af calcium (tumorlysesyndrom)
- En betændelsessygdom (højst sandsynligt af autoimmun oprindelse), der påvirker øjnene, huden og membranerne i ørerne, hjernen og rygmarven (Vogt-Koyanagi-Harada syndrom)
- En betændelseslignende reaktion i synsnerven, der kan forårsage fuldstændigt eller delvist tab af synet (opticusneuritis)
- Betændelseslignende reaktion i nerverne
- Smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme eller ben; blære- eller tarmproblemer, herunder behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis/transvers myelitis)
- Svær og muligvis dødelig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse), ændringer i huden og/eller området omkring kønsorganerne der er forbundet med udtørring, tynd hud, kløe og smerte (lichen sclerosus)
- Kronisk sygdom i leddene (spondylartropati), sygdom, hvor immunsystemet angriber de kirtler, der producerer kropsvæsker som tårer og spyt (Sjögrens syndrom), muskelkramper (rabdomyolyse)
- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- En tilstand, hvor immunsystemet producerer for mange infektionsbekæmpende celler af typen histiocytter og lymfocytter, der kan give forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose)
- Afstødning af et transplanteret fast organ (solidt organ)
- Betændelseslignende reaktion i sækken der ligger omkring hjertet og ophobning af væske omkring hjertet (sygdomme i perikardiet)

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Du må ikke forsøge selv at behandle dine symptomer med andre lægemidler.

Ændringer i prøveresultater
OPDIVO alene eller i kombination kan ændre resultaterne af de prøver, som lægen tager. Disse kan være:
- Unormale prøveresultater for leverfunktionen (øget mængde af leverenzymerne aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase, gamma-glutamyltransferase eller alkalisk phosphatase i blodet, øget indhold af nedbrydningsproduktet bilirubin i blodet)
- Unormale prøveresultater for nyrefunktionen (øget mængde kreatinin i blodet)
- Øget mængde af enzymet, der nedbryder fedtstoffer, og af enzymet, der nedbryder stivelse
- Forhøjet eller nedsat mængde calcium eller kalium i blodet
- Forhøjet eller nedsat mængde magnesium eller natrium i blodet
- Forhøjet mængde af tyroidstimulerende hormon

- Forhøjet triglyceridniveau i blodet
- Forhøjet kolesterolniveau i blodet

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med din læge**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Det uåbnede hætteglas kan opbevares ved kontrolleret stuetemperatur på op til 25 °C og rumbelysning i op til 48 timer.

Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OPDIVO indeholder:
- Aktivt stof: Nivolumab.

En ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 10 mg nivolumab.
Et hætteglas indeholder enten 40 mg (i 4 ml), 100 mg (i 10 ml), 120 mg (i 12 ml) eller 240 mg (i 24 ml) nivolumab.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumchlorid, mannitol (E421), pentetinsyre, polysorbat 80 (E433), natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 ”OPDIVO indeholder natrium” og ”OPDIVO indeholder polysorbat 80 (E433)”).

Udseende og pakningsstørrelser
OPDIVO koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat), er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul væske, der kan indeholde få lyse partikler.

Det fås i æsker med enten 1 hætteglas med 4 ml, 1 hætteglas med 10 ml, 1 hætteglas med 12 ml eller 1 hætteglas med 24 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@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 ehf.
Sími: + 354 535 7000
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu

---

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Klargøring og administration af OPDIVO

Klargøring af lægemidlet skal foretages af uddannet personale i overensstemmelse med reglerne for god praksis, især med henblik på aseptik.

Beregning af dosis
Mere end 1 hætteglas OPDIVO-koncentrat kan være nødvendigt for at give patienten den totale dosis.

Nivolumab-monoterapi

Den ordinerede dosis for voksne er 240 mg eller 480 mg uanset kropsvægt, alt afhængig af indikation.

Melanom (behandling af fremskredent melanom eller adjuverende behandling) hos unge. Den ordinerede dosis for unge på 12 år og derover, som vejer mindst 50 kg, er 240 mg eller 480 mg. For unge på 12 år og derover, som vejer under 50 kg, gives den ordinerede dosis i mg/kg. Totaldosis beregnes på baggrund af den ordinerede dosis.

- Den **totale nivolumab dosis** i mg = patientens vægt i kg × den ordinerede dosis i mg/kg.
- **Volumen (ml) af OPDIVO-koncentrat** til klargøring af dosis = den totale nivolumab-dosis i mg, divideret med 10 (styrken af OPDIVO-koncentratet er 10 mg/ml).

Nivolumab i kombination med ipilimumab

Den **ordinerede dosis** til patienten angives i mg/kg. Totaldosis beregnes på baggrund af den ordinerede dosis (se ovenfor).

Nivolumab i kombination med ipilimumab ved malignt pleura mesotheliom

Den ordinerede dosis til patienten er 360 mg uanset kropsvægt.

Nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af fremskreden kolorektalcancer

Den ordinerede dosis for patienten kan baseres på kropsvægten (3 mg/kg) eller 240 mg gives uafhængigt af kropsvægten.

Nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af fremskreden spiserørskræft

Den ordinerede dosis for patienten kan baseres på kropsvægten (3 mg/kg) eller 360 mg gives uafhængigt af kropsvægten.

Nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af inoperabel eller fremskreden leverkræft

Den ordinerede dosis til patienten er baseret på kropsvægt (1 mg/kg).

Nivolumab i kombination med kemoterapi ved resektabel ikke-småcellet lungecancer (NSCLC)

Den ordinerede dosis til patienten er 360 mg uanset kropsvægt.

Nivolumab i kombination med kemoterapi (doxorubicin, vinblastin og dacarbazin) ved fremskreden klassisk Hodgkins lymfom

Den ordinerede dosis til voksne og unge (12 år og derover, som vejer mindst 80 kg) er 240 mg.
Den ordinerede dosis til unge på 12 år og derover, som vejer under 80 kg, er baseret på kropsvægt (3 mg/kg).

Nivolumab i kombination med kemoterapi til behandling af fremskreden spiserørskræft

Den ordinerede dosis til patienten er 240 mg eller 480 mg og gives uafhængigt af kropsvægten.

Nivolumab i kombination med kemoterapi ved adenokarcinom i ventrikel, gastroøsofageal junction eller esofagus

Den ordinerede dosis til patienten er 360 mg eller 240 mg uanset kropsvægt.

Nivolumab i kombination med ipilimumab og kemoterapi

Den ordinerede dosis til patienten er 360 mg uanset kropsvægt.

Nivolumab i kombination med cabozantinib

Den ordinerede dosis til patienten er nivolumab 240 mg eller 480 mg uanset kropsvægt.

Nivolumab i kombination med brentuximab vedotin

Den ordinerede dosis til patienten angives i mg/kg. Totaldosis beregnes på baggrund af den ordinerede dosis (se ovenfor).

Klargøring af infusion
Vær opmærksom på aseptisk håndtering, mens infusionen forberedes.

OPDIVO kan gives som intravenøs administration enten:
- **ufortyndet** efter overførsel til en infusionsbeholder ved brug af en passende steril sprøjte;

eller
- **efter fortynding** ifølge disse instruktioner:
  - den færdige koncentration i infusionsvæsken bør være fra 1 til 10 mg/ml
  - den totale infusionsvolumen må ikke overstige 160 ml. For patienter der vejer mindre end 40 kg, må den totale infusionsvolumen ikke overstige 4 ml pr. kilogram af patientens vægt.

- Til fortynding af OPDIVO-koncentrat kan der anvendes enten:
  - natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske; eller
  - glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske.

TRIN 1
- Kontroller OPDIVO-koncentratet for partikler eller misfarvning. Hætteglasset må ikke rystes. OPDIVO-koncentrat er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul væske. Kasser hætteglasset, hvis koncentratet er grumset, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få delvist gennemsigtige eller hvidlige partikler.
- Udtag det nødvendige volumen OPDIVO-koncentrat ved brug af en passende steril sprøjte.

TRIN 2
- Overfør koncentratet til en steril, lufttom glasflaske eller intravenøs beholder (PVC eller polyolefin).
- Hvis det er relevant, udføres fortynding med det påkrævede volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske. For lettere klargøring kan koncentratet også overføres direkte til en brugsklar pose, der indeholder den ønskede mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske.
- Blandes forsigtigt ved at bevæge beholderen manuelt. Må ikke rystes.

Administration
OPDIVO-infusion må ikke administreres som intravenøs bolus- eller push-injektion.

OPDIVO-infusion administreres **intravenøst over en periode på 30 eller 60 minutter alt afhængig af dosis og indikation**.

OPDIVO-infusion må ikke infunderes samtidig med andre lægemidler i samme infusionsslange. Der skal anvendes en separat infusionsslange.

Der skal anvendes et infusionssæt og et sterilt, pyrogenfrit, minimalt proteinbindende in-line filter (porestørrelse 0,2 μm til 1,2 μm).

OPDIVO-infusionsvæske er kompatibel med:
- PVC-beholdere
- Polyolefin-beholdere

- Glasflasker
- PVC-infusionssæt
- In-line filtre af polyethersulfonmembraner med en porestørrelse på 0,2 µm til 1,2 µm.

Efter administration af nivolumab gennemskylles i.v.-slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske.

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

Uåbnet hætteglas

OPDIVO skal **opbevares i køleskab** (2 °C til 8 °C). Hætteglassene skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. OPDIVO må ikke nedfryses.
Det uåbnede hætteglas kan opbevares ved kontrolleret stuetemperatur på op til 25 °C og rumbelysning i op til 48 timer.

Brug ikke OPDIVO efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

OPDIVO-infusion

Kemisk og fysisk holdbarhed fra klargøringstidspunktet er blevet påvist som følgende (tiderne er inklusive administrationsperioden):

Klargøring af infusion	**Kemisk og fysisk brugsstabilitet**	
	Opbevaring ved 2 ºC til 8 ºC beskyttet mod lys	**Opbevaring ved stuetemperatur (≤ 25 °C) og rumbelysning**
Ufortyndet eller fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske	30 dage	24 timer (ud af sammenlagt 30 dages opbevaring)
Fortyndet med 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske	7 dage	8 timer (ud af sammenlagt 7 dages opbevaring)

Ud fra en mikrobiologisk betragtning bør den klargjorte infusionsopløsning, uanset fortyndingsmiddel, anvendes straks. Hvis OPDIVO ikke anvendes straks, vil opbevaringstid og opbevaringsforhold inden brug være brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 7 dage ved 2 ºC til 8 °C eller 8 timer (ud af de sammenlagte 7 dages opbevaring) ved stuetemperatur (≤ 25 °C). Aseptisk håndtering skal sikres ved klargørelse af infusionen.

Bortskaffelse
Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.