

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Opdualag 240 mg/80 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning nivolumab/relatlimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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.
- 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](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Opdualag er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til at behandle fremskredent melanom (en bestemt type hudkræft, modermærkekræft, som kan sprede sig til andre dele af kroppen). Det kan anvendes hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

Opdualag indeholder to aktive stoffer: nivolumab og relatlimab. Begge aktive stoffer er monoklonale antistoffer, det vil sige proteiner, der er designet til at genkende og binde sig til bestemte stoffer i kroppen. Nivolumab binder sig til et målprotein, der kaldes PD-1. Relatlimab binder sig til et målprotein, der kaldes LAG-3.

PD-1 og LAG-3 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 de to proteiner blokerer nivolumab og relatlimab deres virkninger og forhindrer dem i at slukke for aktiveringen af dine T-celler. Dette er med til at øge T-celleaktiviteten mod modermærkekræftcellerne.

#### 2. Det skal du vide, før du får Opdualag

##### Du må ikke få Opdualag

- hvis du er allergisk over for nivolumab, relatlimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Opdualag (angivet i afsnit 6). Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Opdualag, da Opdualag kan medføre:

- 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 tarmbetændelse (colitis) med symptomer 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.
- Betændelse 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 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 og synsforstyrrelser.
- Sukkersyge (diabetes), herunder 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 problemer med at tænke klart, sødlig eller frugtagtig ånde, sødlig eller metallisk smag i munden eller en anderledes lugt af din sved eller urin, at føle sig eller være syg, mavesmerter og dybt eller hurtigt åndedræt.
- Betændelse i huden, som kan medføre alvorlige hudreaktioner (kendt som toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom). Tegn og symptomer på en alvorlig hudreaktion kan være udslæt, kløe og afskalning af huden (kan være dødelig).
- Betændelse i hjertemusklens (myocarditis). Tegn og symptomer kan omfatte brystmerter, uregelmæssigt og/eller hurtigt hjerteslag, træthed, hævede ankler eller åndenød.
- Hæmfagocytisk lymfocytose. 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, hævede lymfekirtler, vejrtrækningsbesvær, tendens til blå mærker, nyreproblemer og hjerteproblemer.
- Afstødning af et transplanteret fast organ.
- *Graft-versus-host*-sygdom efter stamcelletransplantation (hvor de transplanterede celler fra en doner angriber din krops egne celler). Hvis du har fået en sådan transplantation, vil din læge overveje, om du skal have behandling med Opdualag. *Graft-versus-host*-sygdom kan være alvorlig og medføre døden.
- Infusionsreaktioner, som kan omfatte åndenød, kløe eller udslæt, svimmelhed og feber.

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 anden medicin. Din læge vil muligvis

- give dig anden medicin for at forebygge komplikationer og mildne dine symptomer,
- udsætte din næste dosis Opdualag
- eller helt stoppe din behandling med Opdualag.

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 Opdualag, hvis:

- du har en aktiv autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler)
- du har melanom i øjet
- du har fået at vide, at kræften har spredt sig til hjernen
- du har taget medicin, som hæmmer dit immunforsvar.

### **Børn og unge**

Opdualag må ikke anvendes til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Opdualag**

Fortæl det til lægen, inden du får Opdualag, hvis du tager medicin, der hæmmer immunsystemet, som f.eks. kortikosteroider, da denne type medicin kan påvirke Opdualags virkning. Når du først er i

behandling med Opdualag, kan lægen imidlertid godt give dig kortikosteroider for at dæmpe de bivirkninger, du kan få under behandlingen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Du må ikke tage anden medicin under behandlingen uden først at tale med lægen.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har en formodning om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

**Du må ikke bruge Opdualag, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt beder dig om det.**

Opdualags virkning på gravide kvinder kendes ikke, men det er muligt, at de aktive stoffer, nivolumab og relatlimab, kan skade det ufødte barn.

- Du skal anvende sikker prævention, mens du er i behandling med Opdualag og i mindst 5 måneder efter, at du har fået den sidste dosis Opdualag, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder.
- Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du bruger Opdualag.

Det er ukendt, om Opdualag udskilles i modermælk og påvirker det ammede barn. Tal med lægen om fordele og risici, inden du begynder at amme under eller efter behandling med Opdualag.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Opdualag 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 Opdualag påvirker dig.

### **Patientkort**

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

## **3. Sådan skal du bruge Opdualag**

### **Så meget Opdualag skal du have**

Den anbefalede dosis ved infusion hos voksne og unge i alderen 12 år og derover er 480 mg nivolumab og 160 mg relatlimab hver 4. uge. Denne dosis er fastsat for unge patienter, der vejer mindst 30 kg.

Afhængigt af din dosis kan den passende mængde Opdualag blive fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning før brug. Opdualag kan også anvendes ufortyndet.

### **Sådan får du Opdualag**

Du vil få behandling med Opdualag på et hospital eller en klinik under opsyn af en erfaren læge.

Du vil få Opdualag som infusion (et drop) i en vene hver 4. uge. Hver infusion tager ca. 30 minutter.

Lægen vil fortsætte din behandling med Opdualag, så længe du har gavn af det, eller indtil bivirkningerne bliver for alvorlige.

### **Hvis du har glemt at få Opdualag**

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

## Hvis du holder op med at tage Opdualag

Hvis du stopper behandlingen, kan virkningen af medicinen ophøre. Du må ikke stoppe behandlingen med Opdualag, medmindre du har aftalt det med lægen.

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

## 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 risici og fordele ved behandlingen.

**Vær opmærksom på vigtige symptomer på inflammation (betændelseslignende reaktion)** (beskrevet i afsnit 2 under "Advarsler og forsigtighedsregler"). Opdualag virker på dit immunsystem og kan forårsage betændelse i dele af kroppen. Betændelse kan give alvorlige skader i din krop, og nogle betændelsestilstande kan være livstruende og kræve behandling heraf, eller ophør med Opdualag.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Opdualag:

### Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion (infektion i den del af kroppen, hvor urin opsamles og udskilles)
- nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt) og hvide blodlegemer (lymfocytter, neutrofiler, leukocytter, som er en vigtig del af bekæmpelsen af infektion)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (som kan medføre træthed eller vægtstigning)
- nedsat appetit
- hovedpine
- vejrtrækningsbesvær, hoste
- diarré (vandig, løs eller blød afføring), opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse
- hududslæt (nogle gange med blærer), pletvis ændring af hudfarve (vitiligo), kløe
- smerter i muskler, knogler og led
- træthed eller svaghedsfølelse, feber.

Ændringer i resultaterne af prøver, som din læge foretager, kan vise:

- unormal leverfunktion (øget mængde leverenzymmer (alkalisk fosfatase, aspartataminotransferase, alaninaminotransferase) i blodet)
- unormal nyrefunktion (øget mængde kreatinin i blodet)
- nedsat mængde natrium og magnesium og nedsat eller øget mængde calcium og kalium.

### Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje (næsen og øverste del af luftvejene)
- nedsat antal blodplader (celler, som hjælper blodet med at størkne), øget mængde af bestemte typer hvide blodlegemer
- nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrene), betændelse i hypofysen, som sidder nederst i hjernen, overaktiv skjoldbruskkirtel, betændelse i skjoldbruskkirtlen
- diabetes, lavt indhold af sukker i blodet, vægttab, højt indhold af affaldsstoffet carbamid i blodet, nedsat indhold af proteinet albumin i blodet, dehydrering
- forvirring
- nervebetændelse (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben), svimmelhed, ændret smagssans
- øjenbetændelse (som medfører smerter og rødme, synsproblemer eller sløret syn), synsproblemer, tørre øjne, overdreven tåreflåd
- betændelse i hjertemusklens
- betændelse i en blodåre (vene), som kan medføre rødme, ømhed og hævelse
- lungebetændelse (pneumonitis), kendetegnet ved hoste og vejrtrækningsbesvær, stoppet næse
- tarmbetændelse (colitis), betændelse i bugspytkirtlen, betændelse i mavesækken (gastritis), synkebesvær, mundsår og forkølelsessår, mundtørhed

- leverbetændelse (hepatitis)
- usædvanligt hårtab eller udtyndning af håret (alopeci), afgrænset område med hudvækst, der bliver rød og kløende (likenoid keratose), lysfølsomhed, tør hud
- smertefulde led (arthritis), muskelspasmer, muskelsvaghed
- nyresvigt (ændringer i urinmængde eller -farve, blod i urinen, hævede ankler, appetitløshed), høje niveauer af protein i urinen
- ødem (hævelse), influenzalignende symptomer, kulderystelser
- reaktioner i forbindelse med indgivelse af lægemidlet.

Ændringer i resultaterne af prøver, som din læge foretager, kan vise:

- unormal leverfunktion (højere indhold i blodet af affaldsproduktet bilirubin, højere indhold i blodet af leverenzymet gamma-glutamyltransferase)
- øget indhold af natrium og magnesium
- øget indhold af troponin (et protein, der udskilles i blodet, når hjertet beskadiges)
- øget indhold af det enzym, der nedbryder glucose (sukker) (lactatdehydrogenase), det enzym, der nedbryder fedt (lipase) og det enzym, der nedbryder stivelse (amylase).

### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- betændelse og infektion i hårsækkene
- lidelse, hvor de røde blodlegemer ødelægges hurtigere, end de kan laves (hæmolytisk anæmi)
- underaktiv hypofyse, som er en kirtel, der sidder nederst i hjernen, underaktive kirtler, der producerer kønshormoner
- hjernebetændelse, som kan medføre forvirring, feber, hukommelsesbesvær eller krampeanfald (encefalitis), midlertidig nervebetændelse, som medfører smerter, svækkelse og lammelse af arme og/eller ben (Guillain-Barrés syndrom), betændelse i synsnerven, som kan medføre komplet eller delvist synstab
- en betændelsessygdom, der påvirker øjnene, huden og hjerne i ørerne, hjernen og rygmarven (Vogt-Koyanagi-Haradas sygdom), rødt øje
- væske omkring hjertet
- astma
- betændelse i spiserøret (forbindelsen mellem svælget og mavesækken)
- betændelse i galdegangen
- hududslæt og blærer på ben, arme og mave (pemfigoid), hudsygdom med fortykkede områder med rød hud, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis), nældefeber (kløende udslæt med knopper)
- betændelse i musklerne, som medfører svækkelse, hævelser og smerter, en sygdom, hvor immunforsvaret angriber de kirtler, der producerer kropsvæsker, såsom tårer og spyt (Sjögrens syndrom), betændelse i musklerne, som medfører smerter eller stivhed, betændelse i leddene (smertefuld ledsygdom), sygdom, hvor immunforsvaret angriber sine egne væv, hvilket medfører udbredt betændelse og vævsskade i de berørte organer, såsom led, hud, hjerne, lunger, nyrer og blodkar (systemisk lupus erythematosus)
- nyrebetændelse
- manglende sperm i sæden.

Ændringer i resultaterne af prøver, som din læge foretager, kan vise:

- forhøjede niveauer af C-reaktivt protein
- forhøjet sedimentationsreaktion (blodsænkning).

### **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:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Du vil få Opdualag på hospitalet eller klinikken, og sundhedspersoner vil være ansvarlige for opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen 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.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det uåbnede hætteglas kan opbevares ved stuetemperaturer (op til 25 °C) i op til 72 timer.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Opdualag indeholder:

- Aktive stoffer: nivolumab og relatlimab.  
En ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 12 mg nivolumab og 4 mg relatlimab.  
Et 20 ml hætteglas med koncentrat indeholder 240 mg nivolumab og 80 mg relatlimab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, saccharose, pentetinsyre, polysorbit 80 (E433) og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Opdualag koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar til opaliserende, farveløs til let gul væske, der i det væsentlige er fri for partikler.

Det fås i kartoner med ét hætteglas af glas.

### 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:

**Belgique/België/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

**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

**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 Ltd.  
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

**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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023**

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

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**

Opdualag leveres som et enkeltdosis-hætteglas og indeholder ikke konserveringsmidler. Klargøringen skal foretages af uddannet personale i overensstemmelse med regler for god praksis, især hvad angår aseptik.

Opdualag kan anvendes til intravenøs administration enten:

- ufortyndet efter overførsel til en infusionsbeholder ved brug af en passende steril sprøjte; eller
- efter fortynding ifølge disse instruktioner:
  - den endelige infusionskoncentration skal være i intervallet mellem 3 mg/ml nivolumab og 1 mg/ml relatlimab til 12 mg/ml nivolumab og 4 mg/ml relatlimab
  - det totale infusionsvolumen må ikke overstige 160 ml. For patienter der vejer mindre end 40 kg, bør det totale infusionsvolumen ikke overstige 4 ml pr. kilogram af patientens vægt.

Opdualag-koncentrat kan fortyndes med enten:

- natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning; eller
- glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

**Klargøring af infusion**

- Kontroller Opdualag-koncentratet for partikler eller misfarvning. Hætteglasset må ikke rystes. Opdualag er en klar til opaliserende, farveløs til let gul væske. Kassér hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.
- Træk det ønskede volumen af Opdualag-koncentrat op med en egnet steril sprøjte, og overfør koncentratet til en steril beholder til intravenøs væske (ethylvinylacetat (EVA), polyvinylchlorid (PVC) eller polyolefin). Hvert hætteglas er fyldt med 21,3 ml opløsning, som inkluderer en overfyldning på 1,3 ml.



- Hvis det er relevant, fortyndes Opdualag-opløsningen med det påkrævede volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning. For lettere klargøring kan koncentratet også overføres direkte til en brugsklar pose, der indeholder den ønskede mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.
- Blandes forsigtigt ved at bevæge beholderen manuelt. Må ikke rystes.

### Administration

Opdualag infusionsvæske må ikke administreres som intravenøs push- eller bolusinjektion.

Opdualag infusionsvæske skal administreres intravenøst over en periode på 30 minutter.

Det anbefales at anvende et infusions sæt og et sterilt, pyrogenfrit, minimalt proteinbindende in-line eller add-on filter (porestørrelse 0,2 µm til 1,2 µm).

Opdualag infusionsvæske er forligelig med EVA-, PVC- og polyolefinbeholdere, PVC-infusions sæt og in-line filtre med membran af polyethersulfon (PES), nylon og polyvinylidenfluorid med en pore størrelse på 0,2 µm til 1,2 µm.

Administrer ikke andre lægemidler gennem infusionsslangen samtidigt.

Efter administration af Opdualag-dosen gennemskyldes slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

### Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

#### Uåbnet hætteglas

Opdualag skal **opbevares i køleskab** (2 °C til 8 °C). Hætteglassene skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Opdualag må ikke nedfryses.

Det uåbnede hætteglas kan opbevares ved stuetemperaturer (op til 25 °C) i op til 72 timer.

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

#### Efter klargøring af 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 °C til 8 °C beskyttet mod lys	Opbevaring ved stuetemperatur (≤ 25 °C) og dagslys
Ufortyndet eller fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning	30 dage	24 timer (ud af sammenlagt 30 dages opbevaring)
Fortyndet med 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske, opløsning	7 dage	24 timer (ud af sammenlagt 7 dages opbevaring)

Ud fra en mikrobiologisk betragtning bør den klargjorte infusionsopløsning, uanset fortyndingsmiddel, anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, vil opbevaringstid og opbevaringsforhold inden brug være brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre klargøringen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

### Bortskaffelse

Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.