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.

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, der kan medføre svære og muligvis dødelige 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.
- Betændelse i hjertemusklen (myocarditis). Tegn og symptomer kan omfatte brystsmerter, uregelmæssigt og/eller hurtigt hjerteslag, træthed, hævede ankler eller åndenød.
- Myocarditis-myositis-myasthenia gravis-overlapsyndrom: et overlap af enten to eller 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 tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte (myasthenia gravis).
- 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, 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 svær 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 andre lægemidler. Din læge vil muligvis
- give dig andre lægemidler 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 lægemidler, som hæmmer dit immunforsvar.

Opdualag 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.

Børn og unge
Opdualag må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Opdualag
Fortæl det altid til lægen, inden du får Opdualag, hvis du tager lægemidler, der hæmmer immunsystemet, som f.eks. kortikosteroider, da disse lægemidler 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 andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du må ikke tage andre lægemidler under behandlingen uden først at tale med lægen.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke 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 svære.

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 lægemidlet 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)
- infektioner i de øvre luftveje (næsen og øverste del af luftvejene)
- nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt) og hvide blodlegemer (lymfocytter, leukocytter, neutrofiler, som er en vigtig del af bekæmpelsen af infektion)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (som kan medføre træthed eller vægtstigning)
- nedsat appetit
- svimmelhed
- 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
- ødem (hævelse)
- træthed eller svaghedsfølelse, feber.

Ændringer i resultaterne af prøver, som din læge foretager, kan vise:
- unormal leverfunktion (øget mængde leverenzymer (alkalisk fosfatase, aspartataminotransferase, alaninaminotransferase) i blodet), højere indhold i blodet af affaldsproduktet bilirubin)
- unormal nyrefunktion (øget mængde kreatinin i blodet)
- nedsat mængde magnesium og nedsat eller øget mængde calcium, kalium og natrium.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- betændelse og infektion i hårsækkene
- 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 nyrerne), 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), ændret smagssans
- øjenbetændelse (som medfører smerter og rødme, synsproblemer eller sløret syn), synsproblemer, tørre øjne, overdreven tåreflåd
- betændelse i hjertemusklen
- betændelse i en blodåre (vene), som kan medføre rødme, ømhed og hævelse
- lungebetændelse (pneumonitis), kendetegnet ved hoste og vejrtrækningsbesvær
- væske omkring lungerne
- 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), hudsygdom med fortykkede områder med rød hud, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis), nældefeber (kløende udslæt med knopper), lysfølsomhed, tør hud
- smertefulde led (artritis), muskelspasmer, muskelsvaghed
- nyresvigt (ændringer i urinmængde eller -farve, blod i urinen, hævede ankler, appetitløshed), høje niveauer af protein i urinen
- 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 leverenzymet gammaglutamyltransferase)
- øget indhold af 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).
- forhøjet niveau af C-reaktivt protein.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- 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 tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte (myasthenia gravis)
- Myocarditis-myositis-myasthenia gravis-overlapsyndrom: et overlap af enten to eller tre sygdomme, herunder betændelse i hjertemusklen (myocarditis), betændelse i musklerne (myositis) og en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte (myasthenia gravis).
- en betændelsessygdom, der påvirker øjnene, huden og hinderne 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
- betændelse i huden, der kan medføre svære og muligvis dødelige hudreaktioner, som forårsager udslæt, kløe, afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom).
- hududslæt og blærer på ben, arme og mave (pemfigoid)
- 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:
- forhøjet sedimentationsreaktion (blodsænkning).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- betændelseslignende reaktion (inflammation) i hinderne, der dækker lungerne (pleura), hjertet (perikardium) og maven (peritoneum).

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer).

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

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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, polysorbat 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:

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

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

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

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

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

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 06/2026

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

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 infusionssæt 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-infusionssæt og in-line filtre med membran af polyethersulfon (PES), nylon og polyvinylidenfluorid med en porestørrelse på 0,2 µm til 1,2 µm.

Administrer ikke andre lægemidler gennem infusionsslangen samtidigt.
Efter administration af Opdualag-dosen gennemskylles 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.