

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Opdualag

240 mg/80 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
nivolumab/relatlimab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Det är viktigt att du alltid bär med dig patientkortet.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Opdualag är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Opdualag
3. Hur du använder Opdualag

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Opdualag ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Opdualag är och vad det används för

Opdualag är ett cancerläkemedel som används för att behandla framskridet melanom (en typ av hudcancer som kan spridas i kroppen). Det kan användas hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Opdualag innehåller två aktiva substanser: nivolumab och relatlimab. Båda aktiva substanserna är monoklonala antikroppar, proteiner som är designade för att känna igen och binda till specifika målsubstanser i kroppen. Nivolumab binder till ett målprotein som kallas PD 1. Relatlimab binder till ett målprotein som kallas LAG-3.

PD 1 och LAG-3 kan stänga av aktiviteten av T-celler (en sorts vita blodkroppar som bildar en del av immunsystemet, kroppens naturliga försvar). Genom att binda till de två proteinerna blockerar nivolumab och relatlimab deras aktiviteter och förhindrar dem från att stänga av dina T-celler. Detta hjälper till att öka T-cellsaktiviteten mot melanomcancer cellerna.

2. Vad du behöver veta innan du får Opdualag

Du ska inte få Opdualag

- om du är allergisk mot nivolumab, relatlimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tala med läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Opdualag då det kan orsaka:

- Problem med dina lungor som andningssvårigheter eller hosta. Detta kan vara tecken på inflammation i lungorna (pneumonit eller interstitiell lungsjukdom).
- Diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring) eller inflammation i tarmarna (kolit) med symtom som magsmärtor och slem eller blod i avföringen.
- Inflammation i levern (hepatit). Tecken och symtom på hepatit kan vara onormala leverfunktionsvärden, gulfärgade ögon eller hud (gulsot), smärta på höger sida av magtrakten eller trötthet.
- Inflammation i eller problem med njurarna. Tecken och symtom kan vara onormala njurfunktionsvärden eller minskad urinmängd.
- Problem med dina hormonproducerande körtlar (omfattande hypofysen, sköldkörteln och binjurarna), som kan påverka hur dessa körtlar fungerar. Tecken och symtom på att dessa körtlar inte fungerar som de ska kan vara extrem trötthet, viktförändring eller huvudvärk och synrubbningar.
- Diabetes innefattande ett allvarligt, ibland livshotande tillstånd som orsakas av syra i blodet som uppkommer på grund av din diabetes (diabetisk ketoacidosis). Symtomen kan innefatta att man känner sig mer hungrig eller törstig än vanligt, behöver urinera oftare, viktninskning, trötthetskänsla eller svårighet att tänka klart, andedräkt som luktar sött eller fruktigt, en söt eller metallisk smak i munnen eller annorlunda lukt på din urin eller svett, illamående eller kräkningar, magsmärtor och djup eller snabb andning.

- Inflammation i huden som kan orsaka allvarlig hudreaktion (känd som toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom). Tecken och symtom på allvarlig hudreaktion (ibland livshotande) kan yttra sig som utslag, klåda och hudavlossning.
- Inflammation i hjärtmuskeln (myokardit). Tecken och symtom kan vara bröstsmärtor, oregelbundna och/eller snabba hjärtslag, trötthet, svullnad i anklarna eller andnöd.
- Hemofagocyterande lymfohistiocytos. En ovanlig sjukdom där ditt immunsystem producerar för många annars normala infektionsbekämpande cellerna histiocyter och lymfocyter. Symtom kan vara förstorad lever och/eller mjälte, hudutslag, svullna lymfkörtlar, andningssvårigheter, lätt att få blåmärken, njurpåverkan och hjärtproblem.
- Avstötning av transplanterade organ.
- Transplantat-mot-värd-sjukdom efter stamcellstransplantation (där de transplanterade cellerna från en donator angriper dina egna celler). Om du har fått en av dessa transplantationer kommer din läkare att överväga om du ska få behandling med Opdualag. Transplantat-mot-värd-sjukdom kan vara allvarlig och livshotande.
- Infusionsreaktioner, som kan innefatta andnöd, klåda eller utslag, yrsel eller feber.

Tala omedelbart om för läkare om du har något av dessa tecken eller symtom, eller om de förvärras. Försök inte att behandla dina symtom med andra läkemedel på egen hand. Din läkare kan:

- ge dig andra läkemedel för att förebygga komplikationer och minska symtomen,
- utesluta nästa dos av Opdualag,
- eller helt avbryta behandlingen med Opdualag.

Notera att dessa tecken och symtom kan vara fördröjda och kan utvecklas veckor eller månader efter din senaste dos. Före behandling kommer läkaren att kontrollera din allmänna hälsa. Du kommer också få ta blodprover under din behandling.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Opdualag om:

- du har en aktiv autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler)
- du har ögonmelanom
- du har fått veta att din cancer har spridit sig till hjärnan
- du har tagit läkemedel som dämpar ditt immunförsvar.

Barn och ungdomar

Opdualag ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Opdualag

Innan du får Opdualag, tala om för läkare om du tar några läkemedel som sänker ditt immunförsvar, som kortikosteroider, då dessa läkemedel kan påverka effekten av Opdualag. När du väl påbörjat behandling med Opdualag kan dock din läkare ge dig kortikosteroider för att minska möjliga biverkningar som du kan få under din behandling.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller planerar att ta andra läkemedel. Ta inga andra läkemedel under din behandling utan att först tala med läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Opdualag om du är gravid om inte din läkare specifikt uppmanar dig att göra det. Effekterna av Opdualag hos gravida kvinnor är inte kända, men det är möjligt att de aktiva substanserna, nivolumab och relatlimab, kan skada ett ofött barn.

- Du måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen och minst 5 månader efter sista dosen med Opdualag om du är en fertil kvinna.
- Tala om för läkare om du blir gravid under behandlingen med Opdualag.

Det är inte känt om Opdualag kan passera över i bröstmjolk och påverka ett barn som ammas. Tala med din läkare om fördelarna och riskerna innan du ammar under eller efter behandling med Opdualag.

Körförmåga och användning av maskiner

Opdualag har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Var försiktig tills du är säker på att Opdualag inte påverkar dig negativt.

Patientkort

Du hittar även huvudbudskapen från denna bipacksedel på det patientkort som du har fått av din läkare. Det är viktigt att du alltid bär med dig patientkortet och visar det för din partner eller vårdgivare.

3. Hur du använder Opdualag

Hur mycket Opdualag ges

Rekommenderad dos via infusion till vuxna och ungdomar 12 år och äldre är 480 mg nivolumab och 160 mg relatlimab var fjärde vecka. Denna dos är fastställd för ungdomar som väger minst 30 kg.

Baserat på din dos kan rätt mängd Opdualag spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion före användning. Opdualag kan också användas outspädd.

Hur Opdualag ges

Du kommer att få behandling med Opdualag på sjukhus eller klinik, under överinseende av en erfaren läkare.

Opdualag kommer att ges till dig via infusion (dropp) in i en ven (intravenöst) var fjärde vecka. Varje infusion tar ungefär 30 minuter att ge.

Din läkare kommer fortsätta behandla dig med Opdualag så länge som du har nytta av det eller tills biverkningarna blir för svåra.

Om du missar en dos av Opdualag

Det är mycket viktigt för dig att du kommer till dina inbokade besök för att få Opdualag. Om du missar ett besök, fråga din läkare när ni ska planera in din nästa dos.

Om du slutar att använda Opdualag

Om du slutar din behandling kan effekten av läkemedlet utebli. Avsluta inte behandlingen med Opdualag utan att ha diskuterat detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer diskutera dessa med dig och förklara risken och nyttan med din behandling.

Var uppmärksam på viktiga symtom på inflammation (beskrivs i avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet"). Opdualag påverkar ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Inflammation kan orsaka allvarlig skada på kroppen och vissa inflammatoriska tillstånd kan vara livshotande och behöva behandling eller att användningen av Opdualag avbryts.

Följande biverkningar har rapporterats med Opdualag:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- infektion i urinvägarna (de delar i kroppen som samlar upp och tömmer ut urin)
- minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre) och vita blodkroppar (lymfocyter, neutrofiler, leukocyter; som är viktiga vid försvar mot infektioner)
- försämrad funktion av sköldkörteln (kan orsaka trötthet eller viktökning)
- minskad aptit
- huvudvärk
- andningssvårigheter, hosta
- diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), kräkningar; illamående; ont i magen; förstoppning

- hudutslag (ibland med blåsor), fläckar av färgförändringar på huden (vitiligo), klåda
- smärta i muskler, skelett och leder
- känsla av trötthet eller svaghet, feber.

Förändringar i resultaten av vissa tester som utförs av din läkare kan visa:

- onormala leverfunktionsvärden (ökad mängd av leverenzymerna alkaliskt fosfatas, aspartataminotransferas, alaninaminotransferas i ditt blod)
- onormala njurfunktionsvärden (ökade mängder kreatinin i blodet)
- minskning av natrium och magnesium, och minskning eller ökning av kalcium och kalium.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- infektioner i de övre luftvägarna (näsa och övre delen av luftvägarna)
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levera sig), ökning av vissa vita blodkroppar
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna (körtlar som sitter ovanför njurarna), inflammation av hypofysen, som sitter i underdelen av hjärnan, överaktiv sköldkörtel, inflammation i sköldkörteln
- diabetes, låg blodsockernivå; viktnedgång, höga nivåer av avfallsprodukten urinsyra i blodet, minskade nivåer av protein et albumin i blodet, uttorkning
- förvirring

- inflammation i nerverna (som orsakar domning, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben), yrsel, förändrad smakupplevelse
- inflammation i ögat (som orsakar smärta och rodnad, synproblem eller suddig syn), synproblem, torra ögon, överdriven tårbildning
- inflammation i hjärtmuskeln
- inflammation i en ven, som kan orsaka rodnad, ömhet och svullnad
- inflammation i lungorna (pneumonit), som kännetecknas av hosta och andningssvårigheter; nästäppa
- inflammation i tarmarna (kolit), inflammation i bukspottkörteln, inflammation i magen (gastrit), svårigheter att svälja, sår i munnen och på läpparna; muntorrhet
- inflammation i levern (hepatit)
- ovanligt håravfall eller uttunning av håret (alopeci), isolerat område av hudtillväxt som blir rött och kliande (likenoid keratos), ljuskänslighet, torr hud
- smärtsamma leder (artrit), muskelspasmer, svaghet i musklerna
- njursvikt (förändrad urinmängd eller förändrad färg på urinen, blod i urinen, svullna vrister, sämre aptit), höga halter av proteiner i urinen
- ödem (svullnad), influensaliknande symtom, frossa
- reaktioner i samband med administreringen av läkemedlet.

Förändringar i resultaten av vissa tester som utförs av din läkare kan visa:

- onormal leverfunktion (ökad mängd av avfallsprodukten bilirubin i blodet, ökad mängd av leverenzymet gamma-glutamyltransferas)

- ökning av natrium och magnesium
- ökad nivå av troponin (ett protein som frigörs i blodet när hjärtat skadas)
- ökad nivå av enzymet som bryter ner glukos (socker) (laktatdehydrogenas), enzymet som bryter ner fetter (lipas), enzymet som bryter ner stärkelse (amylas)

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- inflammation och infektion i hårsäckarna
- sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de kan tillverkas (hemolytisk anemi)
- underaktiv funktion av hypofysen som sitter i underdelen av hjärnan; underaktiv funktion av körtlarna som producerar könshormoner
- inflammation i hjärnan, som kan innefatta förvirring, feber, minnesproblem eller kramper (encefalit), en tillfällig inflammation i nerverna som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben (Guillain-Barrés syndrom), inflammation i synnerven som kan orsaka fullständig eller delvis synförlust
- ett inflammatorisk tillstånd som påverkar ögonen, huden och membranen i öronen, hjärnan och ryggmärgen (Vogt-Koyanagi-Haradas sjukdom), rött öga
- vätska runt hjärtat
- astma
- inflammation i matstrupen (passagen mellan svalget och magsäcken)
- inflammation i gallgången
- hudutslag och blåsor på ben, armar och buk (pemfigoid), hudsjukdom med förtjockade fläckar av röd hud, ofta med

silveraktiga flagor (psoriasis), nässelutslag (kliande, ojämna utslag)

- inflammation i musklerna som orsakar svaghet, svullnad och smärta, sjukdom som leder till att immunförsvaret angriper körtlarna som gör vätska åt kroppen, såsom tårar och saliv (Sjögrens syndrom), inflammation i muskler som orsakar smärta eller stelhet, inflammation i lederna (smärtsam ledsjukdom), sjukdom där immunsystemet angriper sina egna vävnader och orsakar utbredd inflammation och vävnadsskador i de drabbade organen, såsom leder, hud, hjärna, lungor, njurar och blodkärl (systemisk lupus erythematosus)
- inflammation i njurarna
- frånvaro av spermier i sädesvätskan.

Förändringar i resultaten av vissa tester som utförs av din läkare kan visa:

- ökad nivå av c-reaktivt protein
- ökad sänkingsreaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Opdualag ska förvaras

Opdualag ges till dig på ett sjukhus eller på en mottagning och vårdpersonalen ansvarar för dess förvaring.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den oöppnade injektionsflaskan kan förvaras i kontrollerad rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 72 timmar.

Spara inte oanvänd infusionsvätska för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är nivolumab och relatlimab.
En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 12 mg nivolumab och 4 mg relatlimab.
En injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller 240 mg nivolumab och 80 mg relatlimab.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, sackaros, pentetsyra, polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Opdualag koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat), är en klar till opalescent, färglös till svagt gul vätska som i stort sett är fri från partiklar.

Tillhandahålls i kartonger innehållande en injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Tillverkare

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb

Cruiserath Biologics

Cruiserath Road, Mulhuddart

Dublin 15, D15 H6EF

Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien	Lietuva
	Swixx Biopharma UAB

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11 medicalinfo.belgium@bms.com	Tel: + 370 52 369140 medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: + 359 2 4942 480 medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com	Luxembourg/Luxemburg N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11 medicalinfo.belgium@bms.com
Česká republika Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Tel: + 420 221 016 111 medinfo.czech@bms.com	Magyarország Bristol-Myers Squibb Kft. Tel.: + 36 1 301 9797 Medinfo.hungary@bms.com
Danmark Bristol-Myers Squibb Denmark Tlf: + 45 45 93 05 06 medinfo.denmark@bms.com	Malta A.M. Mangion Ltd Tel: + 356 23976333 pv@ammangion.com
Deutschland Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350) medwiss.info@bms.com	Nederland Bristol-Myers Squibb B.V. Tel: + 31 (0)30 300 2222 medischeafdeling@bms.com
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: + 372 640 1030	Norge Bristol-Myers Squibb Norway Ltd. Tlf: + 47 67 55 53 50

medinfo.estonia@swixxbiopharma.com	medinfo.norway@bms.com
Ελλάδα Bristol-Myers Squibb A.E. Τηλ: + 30 210 6074300 medinfo.greece@bms.com	Österreich Bristol-Myers Squibb GesmbH Tel: + 43 1 60 14 30 medinfo.austria@bms.com
España Bristol-Myers Squibb, S.A. Tel: + 34 91 456 53 00 informacion.medica@bms.com	Polska Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 2606400 informacja.medyczna@bms.com
France Bristol-Myers Squibb SAS Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96 infomed@bms.com	Portugal Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A. Tel: + 351 21 440 70 00 portugal.medinfo@bms.com
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: + 385 1 2078 500 medinfo.croatia@swixxbiopharma.com	România Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L. Tel: + 40 (0)21 272 16 19 medinfo.romania@bms.com
Ireland Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: + 386 1 2355 100 medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

medical.information@bms.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

Denna bipacksedel ändrades senast 15 november 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Opdualag levereras som injektionsflaska i engångsdos och innehåller inga konserveringsmedel. Beredningen ska utföras av utbildad personal i enlighet med god klinisk praxis, särskilt med avseende på aseptiska förhållanden.

Opdualag kan användas för intravenös administrering antingen:

- utan spädning, efter överföring via en steril spruta till en infusionsbehållare, eller
- efter spädning, enligt följande instruktioner:
 - slutkoncentrationen av infusionen bör vara mellan 3 mg/ml nivolumab och 1 mg/ml relatlimab till 12 mg/ml nivolumab och 4 mg/ml relatlimab
 - Den totala infusionsvolymen får inte överstiga 160 ml. För patienter som väger mindre än 40 kg bör den totala infusionsvolymen inte överstiga 4 ml/kg kroppsvikt.

Opdualag-koncentrat kan spädas med antingen:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion, eller
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.

Beredning av infusionen

- Inspektera Opdualag-koncentratet avseende partiklar eller missfärgning. Skaka inte injektionsflaskan. Opdualag är en klar

till opalescent, ofärgad till svagt gul lösning. Kassera injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller främmande partiklar.

- Dra upp den volym Opdualag-koncentrat som krävs med en lämplig steril spruta och överför konzentratet till en steril, intravenös behållare (etylvinylacetat (EVA), polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin). Varje injektionsflaska är fylld med 21,3 ml lösning, vilket inkluderar en överfyllning på 1,3 ml.
- Om tillämpligt, späd Opdualag-lösningen med den volym som krävs av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion. För att underlätta beredningen kan konzentratet istället föras över till en förfylld påse med rätt volym av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.
- Blanda försiktigt genom att rotera behållaren/påsen för hand. Skaka inte.

Administrering

Infusion med Opdualag får inte administreras som en intravenös stötdos eller bolusinjektion.

Administrera infusionen med Opdualag intravenöst under 30 minuter.

Användning av ett infusionsset och ett inbyggt eller tillagt filter, sterilt, icke-pyrogen filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm) rekommenderas.

Infusion med Opdualag är kompatibel med EVA-, PVC- och polyolefin-behållare, PVC-infusionsset och inbyggda filter med

membran av polyetersulfon (PES), nylon och polyvinylidenfluorid (PVDF) med en porstorlek på 0,2 µm till 1,2 µm.

Administrera inte andra läkemedel samtidigt genom samma infart. Efter att dosen av Opdualag har administrerats, spola infarten med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.

Förvaringsanvisningar och hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

Opdualag ska **förvaras i kylskåp** (2 °C–8 °C). Injektionsflaskorna ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Opdualag får ej frysas.

Den oöppnade injektionsflaskan kan förvaras i kontrollerad rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 72 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter beredning av infusionen

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning från tidpunkten för beredning har visats enligt följande (tiderna inkluderar administreringstiden):

Beredning av infusionslösning	Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning	
	Förvaring vid 2 °C till 8 °C i skydd från ljus	Förvaring vid rumstemperatur

		(≤ 25 °C) och i dagsljus
Outspädd eller utspädd med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion	30 dagar	24 timmar (av totalt 30 dagars förvaringstid)
Utspädd med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion	7 dagar	24 timmar (av totalt 7 dagars förvaringstid)

Ur mikrobiologisk synvinkel bör utspädd infusionslösning, oavsett spädningsmedel, användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden som normalt inte bör vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Destruktion

Spara inte oanvänd del av infusionen för att använda senare. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.