

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.

## OPDIVO

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning  
nivolumab

### **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 bär med dig patientkortet under behandlingen.
- 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 OPDIVO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder OPDIVO
3. Hur du använder OPDIVO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OPDIVO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad OPDIVO är och vad det används för**

OPDIVO är ett läkemedel som används för att behandla:

- framskridet melanom (en typ av hudcancer) hos vuxna.
- vuxna med melanom som fullständigt avlägsnats genom operation (behandling efter operation kallas adjuvant behandling)
- framskriden icke-småcellig lungcancer (en typ av lungcancer) hos vuxna.
- framskriden njurcellscancer hos vuxna.
- Hodgkins lymfom hos vuxna, där sjukdomen kommit tillbaka efter eller inte svarat på tidigare behandlingar, inklusive autolog stamcellstransplantation (en transplantation av dina egna blodproducerande celler)
- framskriden huvud- och halscancer hos vuxna
- framskriden urotelcellscancer (urinblåse- och urinvägscancer) hos vuxna

Det innehåller den aktiva substansen nivolumab som är en human monoklonal antikropp, ett slags protein designat för att känna igen och binda till specifika målsubstanser i kroppen.

Nivolumab binder till ett målprotein som kallas programmerad-död-1-receptor (PD-1) och PD-1 kan stänga av aktiviteten av T-celler (en sorts vita blodkroppar som bildar en del av immunsystemet, kroppens naturliga försvar). Genom att binda till PD-1, blockerar nivolumab dess aktivitet och hindrar den från att stänga av dina T-celler. Detta ökar T-cellernas aktivitet mot melanom-, lung-, njur-, lymfkörtel-, huvud och hals, eller urinblåsecancer celler.

OPDIVO kan ges i kombination med ipilimumab. Det är viktigt att du också läser bipacksedeln för det läkemedlet. Fråga din läkare om du har frågor om ipilimumab.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder OPDIVO

### Du ska inte ges OPDIVO

- om du är **allergisk** mot nivolumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar"). **Tala med läkare** om du är osäker.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder OPDIVO då det kan orsaka:

- **Problem med ditt hjärta** såsom förändringar i hjärtrytm, hjärtfrekvens eller onormal hjärtrytm.
- **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 andra symtom på **inflammation i tarmarna** (kolit) 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 eller problem med njurarna**. Tecken och symtom kan vara onormala njurfunktionsvärden eller minskad urinmängd.
- **Problem med dina hormonproducerande körtlar** (omfattande hypofysen, sköldkörteln, bisköldkörtlarna 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, minskade nivåer av kalcium i blodet och synrubbingar.
- **Diabetes** (symtom som överdriven törst, kraftigt ökad urinmängd, ökad aptit med viktförlust, trötthetskänsla, dåsighet, svaghet, depression, irritabilitet och allmän sjukdomskänsla) eller **diabetisk ketoacidosis** (syra i blodet som kommer från diabetesen).
- **Inflammation i huden** som kan orsaka allvarlig hudreaktion (känd som toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom). Tecken och symtom på allvarlig hudreaktion (ibland dödlig) kan yttra sig som utslag, klåda och hudavlossning.
- **Inflammation i musklerna** såsom myokardit (inflammation i hjärtmuskeln), myosit (inflammation i musklerna) och rabdomyolys (stelhet i muskler och leder, muskelkramp). Tecken och symtom på det kan yttra sig som muskelsmärta, stelhet, svaghet, bröstsmärta eller kraftig trötthet.
- **Avstötning av transplanterade organ.**
- **Transplantat-mot-värdsjukdom.**

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

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

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 OPDIVO om:**

- du har en **autoimmunsjukdom** (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler)
- du har **ögonmelanom**
- du tidigare har fått ipilimumab, ett annat läkemedel för behandling av melanom, och fick **allvarliga biverkningar** av detta läkemedel
- du har fått veta att din **cancer har spridit sig till hjärnan**
- du tidigare har haft **inflammation i lungorna**
- du har tagit **läkemedel som dämpar ditt immunförsvar.**

**Komplikationer vid stamcellstransplantation med donatorstamceller (allogen stamcellstransplantation) efter behandling med OPDIVO.** Dessa komplikationer kan vara allvarliga och leda till döden. Om du genomgått allogen stamcellstransplantation kommer hälso- och sjukvårdspersonal övervaka dig för tecken på komplikationer.

## Barn och ungdomar

OPDIVO ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och OPDIVO

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

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

## Graviditet och amning

**Tala om för läkare** om du är eller tror du är gravid, om du planerar att skaffa barn eller om du ammar.

**Använd inte OPDIVO om du är gravid** om inte din läkare specifikt uppmanar dig att göra det. Effekterna av OPDIVO hos gravida kvinnor är inte kända, men det är möjligt att den aktiva substansen, nivolumab, kan skada ett ofött barn.

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

Det är inte känt om nivolumab passerar över till bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. **Fråga läkare** om du kan amma under eller efter behandlingen med OPDIVO.

## Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att nivolumab påverkar körförmågan eller användning av maskiner, men var försiktig då du utför dessa aktiviteter tills du är säker på att nivolumab inte påverkar dig negativt.

## OPDIVO innehåller natrium

**Tala om för läkare** om du ordinerats en saltfattig kost (med lågt natriuminnehåll) innan du får OPDIVO. Detta läkemedel innehåller 2,5 mg natrium per ml koncentrat.

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

## 3. Hur du använder OPDIVO

### Hur mycket OPDIVO ges

När enbart OPDIVO ges är den rekommenderade dosen antingen 240 mg varannan vecka eller 480 mg var fjärde vecka beroende på vad det används för.

När enbart OPDIVO ges för behandling efter fullständigt bort-opererat melanom hos vuxna, är den rekommenderade dosen 3 mg/kg kroppsvikt varannan vecka.

När OPDIVO ges i kombination med ipilimumab för behandling av melanom är den rekommenderade dosen av OPDIVO 1 mg nivolumab per kg kroppsvikt för de fyra första doserna (kombinationsfasen). Därefter är den rekommenderade dosen av OPDIVO 240 mg varannan vecka eller 480 mg var fjärde vecka (monoterapifasen).

När OPDIVO ges i kombination med ipilimumab för behandling av framskriden njurcancer, är den rekommenderade dosen av OPDIVO 3 mg nivolumab per kg kroppsvikt för de fyra första doserna (kombinationsfasen). Därefter är den rekommenderade dosen av OPDIVO 240 mg varannan vecka eller 480 mg var fjärde vecka (monoterapifasen).

Baserat på din dos, kommer rätt mängd OPDIVO att spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion före användning. Mer än en injektionsflaska OPDIVO kan krävas för att erhålla rätt dos.

### Hur OPDIVO ges

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

OPDIVO kommer att ges till dig via infusion (dropp) in i en ven (intravenöst) under 30 eller 60 minuter varannan vecka eller var fjärde vecka beroende på vilken dos du får. Din läkare kommer fortsätta ge dig OPDIVO så länge som du har nytta av det eller tills du inte längre tolererar behandlingen.

När OPDIVO ges i kombination med ipilimumab kommer du att få en infusion under 30 minuter, var 3:e vecka för de 4 första doserna (kombinationsfasen). Därefter kommer du att få en infusion under 30 eller 60 minuter, varannan vecka eller var fjärde vecka beroende på vilken dos du får (monoterapifasen).

## Om du missar en dos av OPDIVO

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

## Om du slutar att använda OPDIVO

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

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

När OPDIVO ges i kombination med ipilimumab kommer du först att få OPDIVO och därefter ipilimumab. Se bipacksedeln för ipilimumab för att förstå hur det läkemedlet ska användas. Om du har frågor om det läkemedlet, kontakta din 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.** OPDIVO 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 nivolumab avbryts.

Följande biverkningar har rapporterats **med enbart nivolumab**:

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

- Minskat antal av vissa vita blodkroppar
- Diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), illamående
- Hudutslag, ibland med blåsor, klåda
- Känsla av trötthet eller svaghet

### Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Infektioner i de övre luftvägarna
- Allergiska reaktioner, reaktioner i samband med infusionen av läkemedlet
- Försämrad funktion av sköldkörteln (som kan orsaka trötthet eller viktökning) eller överaktiv sköldkörtel (som kan orsaka hjärklappning, svettning och viktnedgång)
- Minskad aptit
- Inflammation i nerverna (som orsakar domning, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben), huvudvärk, yrsel
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Inflammation i lungorna (pneumonit, som kännetecknas av hosta och andningssvårigheter), andfåddhet (dyspné), hosta
- Inflammation i tarmarna (kolit), sår i munnen och på läpparna (stomatit), kräkningar, ont i magen, förstoppning, muntorrhet
- Fläckar av färgförändringar på huden (vitiligo), torr hud, rodnad på huden, ovanligt håravfall eller uttunning av håret.

- Smärta i muskler, ben (muskuloskeletal smärta) och leder (artralgi)
- Feber, ödem (svullnad)

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

- Allvarlig lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit)
- Ökning av vissa vita blodkroppar
- Minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna (körtlar som sitter ovanför njurarna), underaktiv funktion (hypopituitarism) eller inflammation (hypofysit) av hypofysen som sitter i underdelen av hjärnan, svullnad av sköldkörteln, diabetes
- Uttorkning, ökad nivå av syra i blodet
- Leverinflammation
- Skada på nerver som orsakar domningar och svaghet (polyneuropati), inflammation i nerverna som orsakas av att kroppen angriper sig själv vilket ger domningar, svaghet, stickningar eller brännande smärta (autoimmun neuropati)
- Ögoninflammation (som orsakar smärta och rödhet), dimsyn, torra ögon
- Hög puls, inflammation och vätskeutgjutning i hjärtsäcken (perikardiella rubbningar)
- Vätska runt lungorna
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i magen (gastrit)
- Allvarligt tillstånd i huden som orsakar röda, ofta kliande fläckar, liknande mässlingsutslag, som börjar på armar och ben och ibland i ansiktet och resten av kroppen (erytema multiforme), hudsjukdom med förtjockade fläckar av röd hud, ofta med silveraktiga flagor (psoriasis), hudtillstånd i ansiktet där näsan och kinderna är ovanligt röda (rosacea), nässelutslag (kliande, knöliga utslag)
- Inflammation i musklerna vilket orsakar smärta eller stelhet (muskelreumatism), inflammation i lederna (artrit)
- Inflammation i njurarna, njursvikt (inklusive abrupt förlust av njurfunktion)
- Smärta, bröstsmärta

### **Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer)**

- En sjukdom som orsakar inflammation eller förstoring av en lymfkörtel (Kikuchi lymfadenit)
- Livshotande allergisk reaktion
- Syra i blodet orsakad av diabetes (diabetisk ketoacidosis)
- Blockering av gallgångar
- En tillfällig inflammation i nerverna som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben (Guillain-Barrés syndrom); förlust av det skyddande höljet runt nerverna (demyelinering); ett tillstånd då musklerna lätt blir svaga och trötta (myasteniskt syndrom)
- Hjärninflammation
- Förändringar i hjärtrytmen eller hastigheten av hjärtslagen, onormal puls, inflammation i hjärtmuskeln
- Inflammation i blodkärl
- Vätska i lungorna
- Sår i tunntarmen
- Allvarlig hudavlossning (toxisk epidermal nekrolis eller Stevens-Johnsons syndrom) som kan vara dödlig
- Sjukdom där immunsystemet attackerar körtlarna som producerar fukt till kroppen, såsom tårar och saliv (Sjögrens syndrom), smärta, ömhet eller svaghet i musklerna, som inte orsakats av träning (myopati), muskelinflammation (myositis), stelhet i muskler och leder, muskelkramp (rabdomyolys)

Följande biverkningar har rapporterats **där nivolumab getts i kombination med ipilimumab:**

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

- Försämrad funktion av sköldkörteln (kan orsaka trötthet eller viktökning), överaktiv sköldkörtel, (kan orsaka hjärklappning, svettning och viktnskning)
- Minskad aptit
- Huvudvärk
- Andfåddhet (dyspné)
- Inflammation i tarmarna (kolit), diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), kräkningar, illamående, ont i magen
- Hudutslag, ibland med blåsor, klåda
- Smärta i lederna (artralgi), smärta i muskler och ben (muskuloskeletal smärta)
- Känsla av trötthet eller svaghet, feber

#### **Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)**

- Allvarlig lunginflammation, infektioner i de övre luftvägarna, ögoninflammation (konjunktivit)
- Ökning av vissa vita blodkroppar
- Allergiska reaktioner, reaktioner i samband med infusionen av läkemedlet.
- Minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna (körtlar som sitter ovanför njurarna), underaktiv funktion (hypopituitarism) i eller inflammation (hypofysit) av hypofysen, som sitter i underdelen av hjärnan, svullnad av sköldkörteln, diabetes
- Uttorkning
- Leverinflammation
- Inflammation i nerverna (orsakar domning, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben), yrsel
- Ögoninflammation (som orsakar smärta och rödhet), dimsyn
- Hög puls
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Inflammation i lungorna (pneumoni), som kännetecknas av hosta och andningssvårigheter, vätska i lungorna, blodproppar, hosta
- Sår i munnen och på läpparna (stomatit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), förstoppning, muntorrhet
- Fläckar av färgförändringar på huden (vitiligo), torr hud, rodnad på huden, ovanligt håravfall eller uttunning av håret, nässelutslag (kliande utslag)
- Inflammation i lederna (artrit), kramp i musklerna, svaghet i musklerna
- Njursvikt (inklusive abrupt förlust av njurfunktion)
- Ödem (svullnad), smärta, bröstsmärta, frossa

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

- Infektion i luftvägarna (bronkit)
- Tillfällig och reversibel icke-infektiös inflammation av skyddsmembran som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)
- Kronisk sjukdom förknippad med en ökning av inflammatoriska celler i olika organ och vävnader, oftast i lungorna (sarkoidos)

- Ökad nivå av syra i blodet
- Syra i blodet orsakad av diabetes (diabetisk ketoacidosis)
- En tillfällig inflammation i nerverna som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben (Guillain-Barrés syndrom); skada på nerver som orsakar domningar och svaghet (polyneuropati); inflammation i nerverna; droppfot (peroneusparenes); inflammation av nerverna orsakad av att kroppen angriper sig själv och orsakar domningar, svaghet, stickningar eller brännande smärta (autoimmun neuropati); svaghet och trötthet i musklerna utan förtvining (myastenia gravis).
- Hjärninflammation
- Förändringar i hjärtrytmen eller hastigheten av hjärtslagen, onormal puls, inflammation i hjärtmuskeln
- Perforering av tarmarna, inflammation i magen (gastrit), inflammation i tolvfingertarmen
- Hudsjukdom med förtjockade fläckar av röd hud, ofta med silveraktiga flagor (psoriasis), allvarligt tillstånd i huden som orsakar röda, ofta kliande fläckar, liknande mässlingsutslag, som börjar på armar och ben och ibland i ansiktet och resten av kroppen (erytema multiforme)
- Allvarlig och möjligen dödlig hudavlossning (Stevens-Johnsons syndrom)
- Kronisk ledsjukdom (spondylartrit); sjukdom som leder till att immunförsvaret angriper körtlarna som gör vätska åt kroppen, såsom tårar och saliv (Sjögrens syndrom), smärta, ömhet eller svaghet i musklerna, som inte orsakats av träning (myopati), inflammation i musklerna (myosit), stelhet i muskler och leder, muskelkramp (rabdomyolys), inflammation i musklerna vilket orsakar smärta eller stelhet (muskelreumatism)
- Inflammation i njurarna

#### **Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer)**

- Allvarlig hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys) som kan vara dödlig

#### **Andra biverkningar som har rapporterats (ingen känd frekvens) med enbart nivolumab och/eller nivolumab i kombination med ipilimumab inkluderar:**

- Avstötning av transplanterat organ
- En grupp av komplikationer i ämnesomsättningen som uppkommer efter cancerbehandling och kännetecknas av höga nivåer av kalium och fosfat samt låga nivåer av kalcium i blodet (tumörlöshetsyndrom)
- Ett inflammatoriskt tillstånd (mest sannolikt av autoimmunt ursprung) som påverkar ögonen, huden och membranerna i öronen, hjärnan och ryggmärgen (Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom)
- Inflammation och vätskeutgjutning i hjärtsäcken (perikardiella rubbningar)
- Minskad funktion i bisköldkörteln
- Kronisk sjukdom förknippad med en ökning av inflammatoriska celler i olika organ och vävnader, oftast i lungorna (sarkoidos)
- Tillfällig och reversibel icke-infektiös inflammation av skyddsmembran som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)

**Tala omedelbart om för läkare** om du får någon av ovanstående biverkningar. Försök inte att behandla symtomen med andra läkemedel på egen hand.

#### **Förändringar i provsvar**

OPDIVO ensamt eller i kombination med ipilimumab kan orsaka förändringar i resultaten av vissa tester som utförs av din läkare. Dessa omfattar:



- Onormala leverfunktionsvärden (ökad mängd av leverenzymerna aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT) eller alkaliskt fosfatas i blodet, ökad mängd av avfallsprodukten bilirubin i blodet)
- Onormala njurfunktionsvärden (ökade mängder kreatinin i blodet)
- Hög (hyperglykemi) eller låg (hypoglykemi) sockerhalt i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre), vita blodkroppar (som är viktiga vid försvar mot infektioner) eller blodplättar (celler som hjälper blodet att levra sig)
- Ökad nivå av ett enzym som bryter ner fetter och av ett enzym som bryter ner stärkelse
- Ökad eller minskad nivå av kalcium eller kalium
- Ökad eller minskad nivå av magnesium eller natrium i blodet
- Viktminskning

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 OPDIVO ska förvaras**

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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i kontrollerad rumstemperatur (upp till 25°C) och rumsbelysning i upp till 48 timmar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är nivolumab.  
En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg nivolumab.  
En injektionsflaska innehåller antingen 40 mg (i 4 ml), 100 mg (i 10 ml) nivolumab eller 240 mg (i 24 ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumcitratdihydrat, natriumklorid (se avsnitt 2 "OPDIVO innehåller natrium"), mannitol (E421), pentetsyra, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OPDIVO koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat), är en klar till opalescent, färglös till ljusgul vätska som kan innehålla ett fåtal ljusa partiklar.

Den finns i förpackningsstorlekar om 1 injektionsflaska med 4 ml, 1 injektionsflaska med 10 ml eller 1 injektionsflaska med 24 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Bristol Myers Squibb S.r.l  
Loc. Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italien

Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics  
Cruiserath Road, Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

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

### Belgique/België/Belgien

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

### България

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Тел.: + 359 2 4942 480

### Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

### Danmark

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

### Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42 0

### Eesti

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 372 640 1030

### Lietuva

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 370 5-2 369 140

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 9206 550

### Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

### Nederland

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

### Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: +385 1 2078 508

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 371 67708347

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 2606400

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 2355 100

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2019

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

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### ***Beredning och administrering av OPDIVO***

Beredning ska utföras av utbildad personal i enlighet med god klinisk praxis, särskilt med avseende på aseptiska förhållanden.

### **Beräkna dosen**

Det kan behövas mer än en injektionsflaska av OPDIVO för att ge den totala dosen till patienten.

Nivolumab monoterapi:

Patientens dos är 240 mg eller 480 mg beroende på indikation men oberoende av kroppsvikt.

Nivolumab monoterapi (adjuvant behandling av melanom) eller nivolumab i kombination med ipilimumab: **Den förskrivna dosen** anges i mg/kg. Beräkna den totala dosen som ska ges baserat på den förskrivna dosen.

- Den **totala dosen nivolumab** i mg = patientens vikt i kg × den förskrivna dosen i mg/kg.
- **Volym OPDIVO-koncentrat** som krävs för att bereda dosen (ml) = den totala dosen i mg, dividerat med 10 (styrkan av OPDIVO-koncentratet är 10 mg/ml).

### Beredning av infusionen

**Säkerställ aseptiska förhållanden** vid beredning av infusionslösningen.

OPDIVO 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 1 och 10 mg/ml
  - Den totala infusionsvolymen får inte överstiga 160 ml. För patienter som väger mindre än 40 kg får den totala infusionsvolymen inte överstiga 4 ml/kg kroppsvikt.

OPDIVO-koncentrat kan spädas med antingen:

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

### STEG 1

- Inspektera OPDIVO-koncentratet avseende partiklar eller missfärgning. Skaka inte injektionsflaskan. OPDIVO koncentrat är en klar till opalescent, ofärgad till ljusgul vätska. Använd inte injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller om den innehåller partiklar utöver ett fåtal genomskinliga till vita partiklar.
- Dra upp den volym OPDIVO-koncentrat som krävs genom att använda en lämplig steril spruta.

### STEG 2

- Överför koncentratet till en steril, tom glasflaska eller intravenös behållare (PVC eller polyolefin).
- Om tillämpligt, späd 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 koncentratet 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 flaskan för hand. Skaka inte.

### Administrering

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

Administrera OPDIVO **intravenöst under 30 eller 60 minuter, beroende på dosen.**

Infusion med OPDIVO får inte ske i samma intravenösa infart samtidigt med andra substanser. Använd en separat infart för infusionen.

Använd ett infusionsset och ett inbyggt, sterilt, icke pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).

Infusion med OPDIVO är kompatibel med:

- PVC behållare
- Behållare av polyolefin
- Glasflaskor
- PVC infusionsset
- Inbyggda filter med polyetersulfonmembran med en porstorlek på 0,2 µm till 1,2 µm.

Efter att dosen 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*

OPDIVO ska förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Injektionsflaskorna ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. OPDIVO får ej frysas.

Den oöppnade injektionsflaskan kan förvaras i kontrollerad rumstemperatur (upp till 25°C) och rumsbelysning i upp till 48 timmar.

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

#### *OPDIVO-infusion*

Infusionen med OPDIVO ska slutföras inom 24 timmar från beredning. Om det inte används omedelbart kan lösningen förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) i skydd från ljus i upp till 24 timmar [maximalt 8 timmar av de totala 24 timmarna kan vara vid rumstemperatur och i rumsljus]. Övriga förvaringstider och betingelser är på användarens ansvar.

### **Destruktion**

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