

Příbalová informace: informace pro uživatele

OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nivolumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Je důležité, abyste po dobu léčby u sebe stále nosil(a) kartu pacienta.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek OPDIVO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat
3. Jak se přípravek OPDIVO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OPDIVO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OPDIVO a k čemu se používá

Přípravek OPDIVO se používá k léčbě:

- pokročilého melanomu (typ rakoviny kůže) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let
- melanomu po úplném chirurgickém odstranění u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let (léčba po chirurgickém zákroku se nazývá adjuvantní)
- pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (typ rakoviny plic) u dospělých
- nemalobuněčného karcinomu plic (typ rakoviny plic) před chirurgickým odstraněním nebo před chirurgickým odstraněním i po něm u dospělých (léčba před operací se nazývá neoadjuvantní léčba; léčba po operaci se nazývá adjuvantní léčba)
- maligního (zhoubného) mezoteliomu pohrudnice (typ rakoviny, která postihuje výstelku hrudní dutiny) u dospělých
- pokročilého renálního karcinomu (pokročilé rakoviny ledvin) u dospělých
- pokročilého klasického Hodgkina lymfomu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let
- klasického Hodgkina lymfomu, který se znovu vrátil či neodpovídal na předchozí léčby, včetně autologní transplantace kmenových buněk (transplantace Vašich vlastních krvetvorných buněk) u dospělých
- klasického Hodgkina lymfomu, který se znovu vrátil po jedné předchozí léčbě nebo na ni nereagoval, u dětí ve věku od 5 let, dospívajících a dospělých ve věku do 30 let
- pokročilého karcinomu hlavy a krku u dospělých
- pokročilého uroteliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest) u dospělých
- uroteliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest) po úplné resekci (operativním odstranění) u dospělých
- pokročilého kolorektálního karcinomu (rakoviny tlustého střeva nebo konečníku) u dospělých
- pokročilého ezofageálního karcinomu (rakoviny jícnu) u dospělých
- ezofageálního karcinomu (rakoviny jícnu) nebo karcinomu gastroezofageální junkce (rakoviny v oblasti přechodu jícnu a žaludku) s přetrvávajícím onemocněním po léčbě chemoterapií a ozařováním následované operací u dospělých
- pokročilého adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu (rakoviny žaludku, oblasti přechodu jícnu a žaludku nebo jícnu) u dospělých
- neresekovatelného (operativně neodstranitelného) nebo pokročilého hepatocelulárního karcinomu (rakovina jater) u dospělých.

Obsahuje léčivou látku nivolumab, což je monoklonální protilátka, druh proteinu (bílkoviny), který rozpoznává a váže se na specifickou cílovou látku v těle.

Nivolumab se váže na cílový protein, který se nazývá receptor programované buněčné smrti (PD-1), který může vypnout činnost T-buněk (druh bílých krvinek, které tvoří součást imunitního systému, přirozené obrany organismu). Navázáním na PD-1 blokuje nivolumab tuto činnost a zabraňuje tak vypnutí T-buněk. To pomáhá zvýšit jejich aktivitu proti buňkám melanomu, nádoru plic, ledvin, rakovinným buňkám lymfomu, nádoru hlavy a krku, močového měchýře, tlustého střeva, konečníku, žaludku, jícnu nebo gastroezofageální junkce.

Přípravek OPDIVO může být podáván v kombinaci s jinými protinádorovými přípravky. Je důležité si také přečíst příbalovou informaci těchto dalších přípravků. Pokud máte k těmto přípravkům jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OPDIVO používat

Nepoužívejte přípravek OPDIVO

- jestliže jste **alergický(á)** na nivolumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“). Jestliže si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem**.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OPDIVO se porad'te se svým lékařem. Přípravek OPDIVO může způsobit:

- **potíže se srdcem**, jako jsou změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence nebo abnormální srdeční rytmus.
- **plicní potíže**, jako je obtížné dýchání nebo kašel. Tyto potíže mohou znamenat zánět plic (pneumonitidu nebo intersticiální plicní proces).
- **průjem** (vodnatou, řídkou nebo měkkou stolicí) nebo příznaky **zánětu střev** (kolitidy), jako je bolest břicha a hlen nebo krev ve stolici.
- **zánět jater (hepatitidu)**. Známky a příznaky hepatitidy mohou zahrnovat abnormální testy funkce jater, žloutnutí očí nebo kůže (žloutenku), bolest na pravé straně břicha nebo únavu.
- **zánět ledvin nebo ledvinové potíže**. Známky a příznaky mohou zahrnovat abnormální testy funkce ledvin nebo snížené množství moči.
- **problémy se žlázami produkujícími hormony** (včetně hypofýzy (podvěsku mozkového), štítné žlázy, příštítných tělísek a nadledvin), které mohou mít dopad na funkci těchto žláz. Známky a příznaky signalizující, že žlázy nefungují řádně, mohou zahrnovat vyčerpanost (extrémní únavu), změnu tělesné hmotnosti nebo bolest hlavy, snížené množství vápníku v krvi a poruchy zraku.
- **diabetes** (cukrovka) včetně závažného, někdy život ohrožujícího problému způsobeného kyselinou v krvi v důsledku diabetu (diabetická ketoacidóza). Příznaky mohou zahrnovat pocit většího hladu nebo žízně než obvykle, častější potřebu močení, snížení tělesné hmotnosti, pocit únavy nebo potíže jasně myslet, nasládlý nebo ovocný zápach dechu, sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo odlišný zápach moči nebo potu, nevolnost nebo zvracení, bolest břicha a hluboké nebo rychlé dýchání.
- **zánět kůže**, který může vést k závažným kožním reakcím (známým jako toxická epidermální nekrolýza a Stevensův-Johnsonův syndrom). Známky a příznaky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat vyrážku, svědění a odlupování kůže (může vést k úmrtí).
- **zánět svalů** jako je myokarditida (zánět srdečního svalu), myozitida (zánět svalů) a rabdomyolýza (ztuhlost svalů a kloubů, svalová křeč). Známky a příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, ztuhlost, slabost, bolest na hrudi nebo těžkou únavu.
- **odmítnutí transplantovaného pevného orgánu**
- **reakci štěpu proti hostiteli**
- **hemofagocytující lymfohistiocytóza**: Vzácné onemocnění, při němž Váš imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních buněk bojujících s infekcí, které se nazývají histiocyty a lymfocyty. Příznaky zahrnují zvětšená játra a/nebo slezinu, kožní vyrážku, zvětšené mízní

uzliny, problémy s dýcháním, snadnou tvorbu modřin, ledvinové abnormality a srdeční problémy.

- **překryvný syndrom myokarditida-myozitida-myasthenia gravis:** překryv dvou nebo tří onemocnění zahrnující zánět srdečního svalu (myokarditida), který může způsobit bolest na hrudi, dušnost, nepravidelnou a/nebo rychlou srdeční činnost, zánět svalů (myozitida), který může způsobit bolest svalů, a onemocnění, při kterém začnou být svaly slabé a snadno se unaví (myasthenia gravis).

Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže máte nebo zhoršují-li se kterékoli z těchto známek nebo příznaků. Nepokoušejte se sám (sama) léčit příznaky jinými léky. Váš lékař Vám může

- dát jiné léky, aby zabránil komplikacím a omezil příznaky,
- vysadit příští dávku přípravku OPDIVO,
- nebo léčbu přípravkem OPDIVO zcela ukončit.

Prosím povšimněte si, že tyto známky a příznaky se mohou **někdy** objevit **se zpožděním**, a mohou se rozvinout týdny nebo měsíce po poslední dávce. Před léčbou lékař zkontroluje Váš celkový zdravotní stav. Během léčby budou také prováděny **krevní testy**.

Než dostanete přípravek OPDIVO, porad'te se s lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte **autoimunitním onemocněním** (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky);
- máte **oční melanom**;
- Vám byl dříve podáván ipilimumab, jiný lék k léčbě melanomu, a měl(a) jste kvůli tomuto léku **vážné nežádoucí účinky**;
- jste byl(a) informována, že se **nádorové onemocnění rozšířilo do mozku**;
- jste v minulosti měl(a) **zánět plic**;
- Vám byly dříve podávány **léky k potlačení imunitního systému**;
- máte typ lymfomu nazývaný **Hodgkinův lymfom s nodulární lymfocytární predominancí (NLPHL)**.

OPDIVO působí na Váš imunitní systém. Může vyvolat zánět v částech Vašeho těla. Riziko těchto nežádoucích účinků může být vyšší, pokud již máte autoimunitní onemocnění (stav, kdy tělo napadá vlastní buňky). Mohou se také objevit častá vzplanutí autoimunitního onemocnění, která jsou ve většině případů mírná.

Komplikace po transplantaci kmenových buněk, při které se používají kmenové buňky dárce (alogenní) po léčbě přípravkem OPDIVO. Tyto komplikace mohou být závažné a mohou vést k úmrtí. Lékař Vás bude sledovat kvůli možným příznakům komplikací, pokud podstupujete alogenní transplantaci kmenových buněk.

Děti a dospívající

Přípravek OPDIVO se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let, kromě dospívajících ve věku od 12 let s melanomem nebo dosud neléčeným klasickým Hodgkinovým lymfomem a dětí ve věku od 5 let a dospívajících s relabujícím nebo refrakterním klasickým Hodgkinovým lymfomem.

Další léčivé přípravky a přípravek OPDIVO

Předtím, než Vám bude podán přípravek OPDIVO, informujte svého lékaře, pokud užíváte některé léky, které potlačují funkci imunitního systému, jako jsou kortikosteroidy, protože tyto léky mohou ovlivňovat účinek přípravku OPDIVO. Nicméně jakmile jste léčen(a) přípravkem OPDIVO, Váš lékař Vám může předepsat kortikosteroidy, aby se zmírnily projevy nežádoucích účinků, které se mohou objevit během léčby, a nebude to mít vliv na účinek přípravku.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Neužívejte během své léčby **žádné jiné léky**, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnění nebo kojíte.

Nepoužívejte přípravek OPDIVO, jste-li těhotná, pokud Vám to lékař výslovně neřekne. Účinky přípravku OPDIVO u těhotných žen nejsou známy, ale je možné, že léčivá látka nivolumab by mohla poškodit nenarozené dítě.

- Jste-li žena, která by mohla otěhotnět, musíte po dobu léčby přípravkem OPDIVO a ještě alespoň 5 měsíců po podání poslední dávky přípravku OPDIVO používat **účinnou antikoncepci**.
- Jestliže otěhotníte během používání přípravku OPDIVO, **informujte svého lékaře**.

Není známo, zda se přípravek OPDIVO vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojence nelze vyloučit. **Zeptejte se svého lékaře**, zda můžete kojit během nebo po léčbě přípravkem OPDIVO.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek OPDIVO nebo přípravek OPDIVO v kombinaci s ipilimumbem nebo jinými protinádorovými přípravky má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje; provádějte však tyto činnosti s opatrností, dokud si nebudete jistý(á), že na Vás přípravek OPDIVO nemá nežádoucí účinky.

Přípravek OPDIVO obsahuje sodík

Pokud držíte dietu s nízkým obsahem sodíku (s nízkým obsahem soli), **informujte svého lékaře**, než Vám bude přípravek OPDIVO podán. Tento přípravek obsahuje 2,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml koncentrátu. Přípravek OPDIVO obsahuje 10 mg sodíku ve 4ml injekční lahvičce, 25 mg sodíku v 10ml injekční lahvičce, 30 mg sodíku ve 12ml injekční lahvičce nebo 60 mg sodíku ve 24ml injekční lahvičce, což odpovídá 0,5 %, 1,25 %, 1,5 % nebo 3 % doporučené maximální denní dávky sodíku pro dospělého.

Přípravek OPDIVO obsahuje polysorbát 80 (E 433)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,94 mg polysorbátu 80 v jedné 4ml injekční lahvičce; 2,14 mg polysorbátu 80 v jedné 10ml injekční lahvičce; 2,6 mg polysorbátu 80 v jedné 12ml injekční lahvičce; a 5,0 mg polysorbátu 80 v jedné 24ml injekční lahvičce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoliv alergie.

Tyto klíčové informace z příbalové informace naleznete rovněž v kartě pacienta, kterou jste dostal(a) od lékaře. Je důležité, abyste měl(a) tuto kartu pacienta u sebe a ukázal(a) ji svému partnerovi nebo pečovateli.

3. Jak se přípravek OPDIVO používá

Kolik přípravku OPDIVO se podává

Pokud dostáváte přípravek OPDIVO samostatně, je doporučená dávka buď 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny v závislosti na indikaci.

Pokud se přípravek OPDIVO podává samostatně k léčbě rakoviny kůže u dospívajících ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností alespoň 50 kg, je doporučená dávka 240 mg podávaná každé 2 týdny nebo 480 mg podávaná každé 4 týdny. U dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg je doporučená dávka buď 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávané každé 2 týdny, nebo 6 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávané každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě rakoviny kůže u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 1 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby). Dále se podává doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO (fáze léčby jedním přípravkem) každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 50 kg, nebo 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávané každé 2 týdny, nebo 6 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávané každé 4 týdny u dospívajících ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilé rakoviny ledvin, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilé rakoviny tlustého střeva nebo konečníku, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti nebo 240 mg pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby) podle Vaší léčby. Dále je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny, nebo 480 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem) podle Vaší léčby.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě maligního mezoteliomu pohrudnice, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg podávaná každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilého karcinomu jícnu, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávaná každé 2 týdny nebo 360 mg každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií (doxorubicin, vinblastin a dakarbazin) k léčbě pokročilého klasického Hodgkinova lymfomu u dospělých a dospívajících (od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 80 kg), je doporučená dávka přípravku OPDIVO 240 mg každé 2 týdny po dobu 6 cyklů. U dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nižší než 80 kg je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti podávaná každé 2 týdny po dobu 6 cyklů.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě neresekovatelného nebo pokročilého karcinomu jater, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 1 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro až 4 dávky (fáze kombinované léčby) podle Vaší léčby. Dále je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem) podle Vaší léčby.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg podávaná každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní a adjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg podávaná každé 3 týdny před chirurgickým odstraněním nádoru a 480 mg každé 4 týdny po operaci.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého karcinomu jícnu, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 240 mg podávaná každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg podávaná každé 3 týdny nebo 240 mg každé 2 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě uroteliálního karcinomu, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg nivolumabu každé 3 týdny po dobu až 6 cyklů, po nichž následuje monoterapie přípravkem OPDIVO podávaným intravenózně v dávce 240 mg podávané každé 2 týdny **nebo** 480 mg každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem a chemoterapií k léčbě pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 360 mg každé 3 týdny. Po dokončení 2 cyklů chemoterapie se přípravek OPDIVO podává v kombinaci s ipilimumabem, doporučená dávka přípravku OPDIVO je 360 mg podávaná každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s kabozantinibem k léčbě pokročilého karcinomu ledvin, je doporučená dávka 240 mg přípravku OPDIVO každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s brentuximabem vedotinem k léčbě relabujícího nebo refrakterního klasického Hodgkinova lymfomu, je doporučená dávka přípravku OPDIVO 3 mg/kg každé 3 týdny po dobu 4 až 6 cyklů.

V závislosti na Vaší dávce bude patřičné množství přípravku OPDIVO před použitím naředěno injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Pro dosažení požadované dávky se může použít i více než jedna injekční lahvička přípravku OPDIVO.

Jak se přípravek OPDIVO podává

Léčbu přípravkem OPDIVO budete dostávat v nemocnici nebo na klinice pod dohledem zkušeného lékaře.

Přípravek OPDIVO budete dostávat jako infuzi (kapačku) do žíly (intravenózně, nitrožilně) po dobu 30 nebo 60 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte. Lékař Vám bude podávat přípravek OPDIVO tak dlouho, dokud z něho budete mít přínos nebo dokud budete léčbu snášet.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě rakoviny kůže, pokročilé rakoviny ledvin, pokročilé rakoviny tlustého střeva nebo konečníku nebo neresekovatelné či pokročilé rakoviny jater, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny u až 4 dávek (fáze kombinované léčby) v závislosti na Vaší léčbě. Poté budete dostávat infuzi po dobu 30 nebo 60 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě maligního mezoteliomu pohrudnice, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván po operaci jako adjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilého karcinomu jícnu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 2 nebo 3 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií (doxorubicin, vinblastin a dakarbazin) k léčbě pokročilého klasického Hodgkinova lymfomu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 2 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého karcinomu jícnu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny nebo každé 2 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě uroteliálního karcinomu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 2, 3 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem a chemoterapií k léčbě pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s kabozantinibem, budete dostávat infuzi po dobu 30 nebo 60 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s brentuximabem vedotinem k léčbě relabujícího nebo refrakterního klasického Hodgkinova lymfomu, budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny. V 1. cyklu dostanete brentuximab vedotin 1. den, a 8. den dostanete přípravek OPDIVO. Ve 2.–6. cyklu dostanete nejprve brentuximab vedotin a následně přípravek OPDIVO nejméně 30 minut po ukončení infuze brentuximabu vedotinu ve stejný den.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem, má být chemoterapie podána jako první, a potom má být tentýž den podán přípravek OPDIVO.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky, dostanete nejprve přípravek OPDIVO, potom další přípravek.

Jestliže vynecháte dávku přípravku OPDIVO

Je velmi důležité, abyste dodržoval(a) všechny termíny k podávání přípravku OPDIVO. Jestliže některý termín nestihnete, zeptejte se svého lékaře, na kdy se má naplánovat další dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek OPDIVO

Ukončení léčby může zastavit účinek léku. Nepřerušujte léčbu přípravkem OPDIVO, dokud toto neproberete se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se Vaší léčby nebo používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Seznamte se s příbalovou informací i pro tyto ostatní přípravky, abyste porozuměl(a) užívání těchto přípravků. Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se těchto přípravků, obraťte se prosím, na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi tyto účinky prodiskutuje a vysvětlí Vám rizika a přínosy léčby.

Sledujte důležité příznaky zánětu. Přípravek OPDIVO působí na Váš imunitní systém a může způsobit zánět v určitých částech těla. Zánět může způsobit závažné poškození Vašeho těla a některé zánětlivé stavy mohou být život ohrožující a potřebovat léčbu nebo vysazení přípravku OPDIVO.

U samotného přípravku OPDIVO byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- infekce horních cest dýchacích
- snížení počtu červených krvinek (které přenášejí kyslík), bílých krvinek (které jsou důležité v boji s infekcí) nebo krevních destiček (buňky, které pomáhají srážet krev)
- snížená chuť k jídlu, vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- bolest hlavy
- dušnost (dyspnoe), kašel
- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zvracení, pocit na zvracení, bolest břicha, zácpa
- vyrážka na kůži někdy s puchýři, svědění

- bolest svalů, kostí (muskuloskeletální bolest) a kloubů (artralgie)
- pocity únavy nebo slabosti, horečka

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- zápal plic (pneumonie), zánět průdušek (bronchitida)
- reakce na infuzi léku, alergická reakce, (včetně život ohrožující alergické reakce)
- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo zvyšování tělesné hmotnosti), nadměrná činnost štítné žlázy (což může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a ztrátě tělesné hmotnosti), otok štítné žlázy
- dehydratace, snížení tělesné hmotnosti, nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- zánět nervů (způsobující necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest paží a nohou), závratě
- rozmazané vidění, suché oči
- zvýšená tepová frekvence, abnormální srdeční rytmus
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zánět plic (pneumonitida, charakterizovaný kašlem a obtížným dýcháním), tekutina okolo plic
- zánět střev (kolitida), vředy a opary v ústech (zánět sliznice dutiny ústní), sucho v ústech
- skvrny se změněnou barvou kůže (vitiligo), suchá kůže, začervenání kůže, neobvyklá ztráta nebo řidnutí vlasů
- zánět kloubů (artritida)
- selhání ledvin (včetně náhlé ztráty funkce ledvin)
- bolest, bolest na hrudi, otok (edém)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zvýšení počtu některých bílých krvinek
- chronická onemocnění spojená s hromaděním zánětlivých buněk v různých orgánech a tkáních, nejčastěji v plicích (sarkoidóza)
- snížené vylučování hormonů produkovaných nadledvinami (žlázy uložené nad ledvinami), nedostatečná funkce (hypopituitarismus) nebo zánět (hypofyzitida) podvěsku mozkového (hypofýza), žlázy uložené na bázi lebky, cukrovka (diabetes mellitus)
- zvýšená kyselost krve (metabolická acidóza)
- poškození nervů způsobující necitlivost a slabost (polyneuropatie), zánět nervů způsobený tím, že tělo tvoří látky poškozující vlastní orgány, což způsobuje necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest (autoimunitní neuropatie)
- zánět oka (který způsobuje bolest a zarudnutí)
- zánět srdečního svalu, zánět srdečního obalu a hromadění tekutiny kolem srdce (onemocnění osrdečníku), změny srdečního rytmu nebo frekvence
- tekutina v plicích
- zánět slinivky břišní (pankreatitida), zánět žaludku (gastritida)
- zánět jater (hepatitida), ucpání žlučových (cholestáza)
- kožní onemocnění se zesílenými červenými skvrnami na kůži, často se stříbřitými šupinami (psoriáza, lupénka); stav kůže na obličeji, kdy jsou nos a tváře neobvykle červené (rosacea, růžovka), závažné onemocnění kůže, které způsobuje červené, často svědící skvrny, podobné spalničkové vyrážce, které začíná na končetinách a někdy na obličeji a zbytku těla (erythema multiforme), kopřivka (svědivá, vystouplá vyrážka)
- zánět svalů způsobující bolest nebo ztuhlost (polymyalgia rheumatica)
- překryvný syndrom myokarditida-myozitida-myasthenia gravis: překryv dvou nebo tří onemocnění zahrnující zánět srdečního svalu (myokarditida), zánět svalů (myozitida) a onemocnění, při kterém začnou být svaly slabé a snadno se unaví (myasthenia gravis)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- dočasný a vratný neinfekční zánět ochranných obalů mozku a míchy (aseptická meningitida)
- onemocnění způsobující zánět nebo zvětšení lymfatických (mízních) uzlin (Kikuchiho lymfadenitida)
- kyselina v krvi zapříčiněná cukrovkou (diabetická ketoacidóza), snížená funkce příštítných tělísek

- přechodný zánět nervů, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí končetin (Guillainův-Barrého syndrom); ztráta ochranného pouzdra nervových vláken (demyelinizace); stav, kdy dochází ke svalové slabosti a snadnému vyčerpání (myastenický syndrom), zánět mozku
- zánět zrakového nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu zraku (optická neuritida)
- zánětlivé poškození žil
- vřed tenkého střeva
- závažné odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza nebo Stevensův-Johnsonův syndrom), které případně vede k úmrtí
- onemocnění, kdy imunitní systém napadá žlázy produkující tekutiny, jako jsou slzy nebo sliny (Sjögrenův syndrom), svalová bolest, svalová citlivost nebo slabost nezpůsobené cvičením (myopatie), zánět svalů (myozitida), ztuhlost svalů a kloubů, svalová křeč (rabdomyolýza)
- zánět ledvin, zánět močového měchýře; známky a příznaky mohou zahrnovat časté a/nebo bolestivé močení, nutkání na močení, krev v moči, bolest nebo tlak v dolní polovině břicha
- nedostatek nebo snížené množství trávicích enzymů produkovaných slinivkou břišní (exokrinní pankreatická insuficience)
- celiakie (charakterizovaná příznaky, jako je bolest břicha, průjem a nadýmání po konzumaci potravin obsahujících lepek)

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit):

- stav, kdy imunitní systém vytváří příliš mnoho buněk bojujících proti infekci zvaných histiocyty a lymfocyty, které mohou způsobovat různé příznaky (hemofagocytující lymfohistiocytóza)
- odhojení transplantovaného solidního (pevného) orgánu
- skupina metabolických komplikací po nádorové léčbě charakterizovaná vysokou hladinou draslíku a fosfátů v krvi a nízkou hladinou vápníku (syndrom nádorového rozpadu)
- zánětlivé onemocnění (s největší pravděpodobností autoimunitního původu) postihující oči, kůži a membrány ucha, mozku a míchy (Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom)
- bolest, necitlivost, brnění nebo slabost v horních nebo dolních končetinách; problémy s močovým měchýřem nebo střevy, včetně častější potřeby močení, úniku moči, potíží s močením a zácpy (myelitida / transversální myelitida)
- změny kdekoli na kůži a/nebo v oblasti genitálu spojené s vysušením, ztenčením, svěděním a bolestí (lichen sclerosus nebo jiná lichenoidní onemocnění)

U přípravku OPDIVO v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky byly hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence a závažnost nežádoucích účinků se může lišit podle kombinace užívaných protinádorových léků):

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- infekce horních cest dýchacích
- snížený počet červených krvinek (které přenášejí kyslík), bílých krvinek (které jsou důležité pro boj s infekcí), nebo krevních destiček (buněk napomáhajících srážení krve)
- alergická reakce, reakce na infuzi léku
- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo zvyšování tělesné hmotnosti), zvýšená činnost štítné žlázy (může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a ztrátě tělesné hmotnosti)
- snížená chuť k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, snížené hladiny albuminu v krvi, vysoká (hyperglykemie) nebo nízká (hypoglykemie) hladina cukru v krvi
- zánět nervů (způsobující necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest paží a nohou), bolest hlavy, závratě, změněné vnímání chuti
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- ztížené dýchání (dušnost), kašel, abnormální barva hlasu (dysfonie)
- průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), zácpa, zvracení, pocit na zvracení, bolest břicha, vředy a opary v ústech (zánět sliznice dutiny ústní), trávicí obtíže (dyspepsie)
- vyrážka na kůži někdy s puchýři, svědění, bolest rukou nebo chodidel: vyrážka nebo zarudnutí kůže, brnění a citlivost vedoucí k symetrickému zarudnutí, otoku a bolesti primárně na dlani ruky nebo chodidle nohy (syndrom palmoplantární erytrodysestezie)

- bolest kloubů (artralgie), bolest svalů a kostí (muskuloskeletální bolest), svalové křeče
- přemíra bílkoviny v moči
- pocity únavy nebo slabosti, horečka, otok (edém)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- zápal plic (pneumonie), zánět průdušek (bronchitida), zánět oka (zánět spojivek)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek, snížení počtu neutrofilů provázené horečkou
- snížené vylučování hormonů produkovaných nadledvinami (žlázy uložené nad ledvinami), nedostatečná funkce (hypopituitarismus) nebo zánět (hypofyzitida) podvěsku mozkového (hypofýza), žlázy uložené na bázi lebky, otok štítné žlázy, diabetes (cukrovka)
- dehydratace (nedostatek vody v těle), snížené hladiny fosfátů v krvi
- pocit necitlivosti a brnění (parestezie)
- vnímání neustálého zvuku v uchu, ačkoliv žádný zvuk neexistuje (ušní šelest)
- rozmazané vidění, suché oko
- vysoká tepová frekvence, abnormální tepová frekvence, zánětlivé onemocnění krevních cév
- tvorba krevní sraženiny v cévě (trombóza)
- zánět plic (pneumonitida), charakterizovaný kašlem a obtížným dýcháním, tekutina kolem plic, krevní sraženiny, krvácení z nosu
- zánět střev (kolitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida), sucho v ústech, zánět žaludku (gastritida), bolest v ústech, hemoroidy
- zánět jater
- skvrny se změněnou barvou kůže (zahrnující vitiligo), zarudnutí kůže, neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů, změna barvy vlasů, kopřivka (svědivá vyrážka), změny zbarvení nebo abnormální ztmavnutí kůže (hyperpigmentace kůže), suchá kůže
- zánět kloubů (artritida), svalová slabost, bolest svalů
- selhání ledvin (včetně náhlé ztráty funkce ledvin)
- bolest, bolest na hrudi, zimnice
- celkový pocit nemoci (malátnost)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- kyselina v krvi zapříčiněná cukrovkou (diabetická ketoacidóza)
- zvýšená hladina kyseliny v krvi
- přechodný zánět nervů, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí končetin (Guillainův-Barrého syndrom); poškození nervů způsobující necitlivost a slabost (polyneuropatie), obrna lýtkového nervu, záněty nervů způsobené tím, že tělo tvoří látky poškozující vlastní orgány, které způsobují necitlivost, slabost, brnění nebo palčivou bolest (autoimunitní neuropatie); svalová slabost a únava bez atrofie (*myasthenia gravis* nebo myastenický syndrom),
- zánět mozku
- zánět oka (který způsobuje bolest a zarudnutí)
- změny srdečního rytmu nebo frekvence, nízká tepová frekvence, zánět srdečního svalu
- proděravění střeva, zánět dvanáctníku, pálení nebo bolestivý pocit na jazyku (glosodynie)
- závažné odlupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom), které případně vede k úmrtí, kožní onemocnění se zesílenými červenými skvrnami na kůži, často se stříbřitými šupinami (psoriáza, lupénka), závažné onemocnění kůže, které způsobuje červené, často svědící skvrny, podobné spalničkové vyrážce, které se začnou objevovat na končetinách a někdy na obličeji a zbytku těla (erythema multiforme), změny v jakékoli oblasti kůže a/nebo genitálií, které jsou spojeny s vysycháním, ztenčováním, svěděním a bolestí (jiná lichenoidní onemocnění).
- svalová citlivost nebo slabost nezpůsobené cvičením (myopatie), zánět svalů (myozitida), ztuhlost svalů a kloubů, zánět svalů způsobující bolest nebo ztuhlost (polymyalgia rheumatica), poškození kostí v čelisti, abnormálně vzniklé propojení mezi dvěma tkáněmi v těle, jako např. orgánem, cévou nebo jinou strukturou (pístěl)
- zánět ledvin, zánět močového měchýře. Znamky a příznaky mohou zahrnovat časté a/nebo bolestivé močení, nutkání na močení, krev v moči, bolest nebo tlak v dolní polovině břicha.
- překryvný syndrom myokarditida-myozitida-myasthenia gravis: překryv dvou nebo tří onemocnění zahrnující zánět srdečního svalu (myokarditida), zánět svalů (myozitida) a onemocnění, při kterém začnou být svaly slabé a snadno se unaví (*myasthenia gravis*)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- dočasný a vratný neinfekční zánět ochranných obalů mozku a míchy (aseptická meningitida)
- chronická onemocnění spojená s hromaděním zánětlivých buněk v různých orgánech a tkáních, nejčastěji v plicích (sarkoidóza)
- snížená funkce příštítných tělísek
- skupina metabolických komplikací po nádorové léčbě charakterizovaná vysokou hladinou draslíku a fosfátů v krvi a nízkou hladinou vápníku (syndrom nádorového rozpadu)
- zánětlivé onemocnění (s největší pravděpodobností autoimunitního původu) postihující oči, kůži a membrány ucha, mozku a míchy (Vogtův-Koyanagiho-Haradův syndrom)
- zánět zřetivého nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu zraku (optická neuritida)
- zánět nervů
- bolest, necitlivost, brnění nebo slabost v horních nebo dolních končetinách; problémy s močovým měchýřem nebo střevy, včetně častější potřeby močení, úniku moči, potíží s močením a zácpy (myelitida / transversální myelitida)
- závažné odlupování kůže (toxická epidermální nekrolýza), které případně vede k úmrtí, změny kdekoli nakůži a/nebo v oblasti genitálu spojené s vysušením, ztenčením, svěděním a bolestí (lichen sclerosus)
- chronické onemocnění kloubů (spondylartropatie), onemocnění, kdy imunitní systém napadá žlázy produkující tekutiny, jako jsou slzy nebo sliny (Sjögrenův syndrom), rozpad svalových vláken (rhabdomyolýza)
- nedostatek nebo snížené množství trávicích enzymů produkovaných slinivkou břišní (exokrinní pankreatická insuficience)
- celiakie (charakterizovaná příznaky, jako je bolest břicha, průjem a nadýmání po konzumaci potravin obsahujících lepek)

Další hlášené nežádoucí účinky s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- stav, kdy imunitní systém vytváří příliš mnoho buněk bojujících proti infekci zvaných histiocyty a lymfocyty, které mohou způsobovat různé příznaky (hemofagocytující lymfohistiocytóza)
- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu
- zánět srdečního obalu a hromadění tekutiny kolem srdce (onemocnění osrdečníku)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše. Nepokoušejte se sám (sama) léčit své příznaky jinými léky.

Změny výsledků testů

Přípravek OPDIVO používaný samostatně nebo v kombinaci může způsobit změny ve výsledcích testů prováděných Vaším lékařem. Mezi ně patří:

- abnormální testy funkce jater (zvýšené množství jaterních enzymů aspartátaminotransferázy, alaninaminotransferázy, gama-glutamyltransferázy nebo alkalické fosfatázy v krvi, vyšší hladina odpadní látky bilirubinu v krvi)
- abnormální testy funkce ledvin (zvýšené množství kreatininu v krvi)
- zvýšená hladina enzymu, který štěpí tuky, a enzymu, který štěpí škrob
- zvýšené nebo snížené množství vápníku nebo draslíku
- zvýšené nebo snížené hladiny hořčíku nebo sodíku
- zvýšené množství hormonu stimulujícího štítnou žlázu
- zvýšená hladina triglyceridů v krvi
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OPDIVO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě do 25 °C při pokojovém světle až po dobu 48 hodin.

Neuchovávejte žádnou nespotřebovanou část infuzního roztoku pro další použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OPDIVO obsahuje

- Léčivou látkou je nivolumab.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg nivolumabu.

Jedna injekční lahvička obsahuje buď 40 mg (v 4 ml), 100 mg (v 10 ml), 120 mg (ve 12 ml), nebo 240 mg (ve 24 ml) nivolumabu.

- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, mannitol (E 421), kyselina pentetová, polysorbát 80 (E 433), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek OPDIVO obsahuje sodík“ a „Přípravek OPDIVO obsahuje polysorbát 80 (E 433)“).

Jak přípravek OPDIVO vypadá a co obsahuje toto balení

OPDIVO koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je čirá až opalizující, bezbarvá až světle žlutá tekutina, která může obsahovat několik světlých částic.

Dodává se v baleních obsahujících jednu injekční lahvičku se 4 ml, jednu injekční lahvičku s 10 ml, jednu injekční lahvičku s 12 ml nebo jednu injekční lahvičku s 24 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
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
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
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)
medical.information@BMS.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a podání přípravku OPDIVO

Přípravu musí provádět školený personál v souladu s pravidly správné praxe, zejména s ohledem na aseptickou manipulaci.

Výpočet dávky

K podání celkové dávky pacientovi může být třeba více než jedné injekční lahvičky koncentráту přípravku OPDIVO.

Nivolumab v monoterapii

Předepsaná dávka pro dospělé je 240 mg nebo 480 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost v závislosti na indikaci.

Melanom (pokročilý nebo adjuvantní léčba) u dospívajících. Předepsaná dávka pro dospívající ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností alespoň 50 kg je 240 mg nebo 480 mg. Pro dospívající ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností nižší než 50 kg se předepsaná dávka uvádí v mg/kg. Podle této předepsané dávky vypočítejte celkovou dávku, která se má podat.

- **Celková dávka nivolumabu** v mg = tělesná hmotnost pacienta v kg × předepsaná dávka v mg/kg.
- **Objem koncentráту přípravku OPDIVO** k přípravě dávky (ml) = celková dávka nivolumabu v mg dělená deseti (síla koncentráту přípravku OPDIVO je 10 mg/ml).

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem

Předepsaná dávka pro pacienta se udává v mg/kg. Podle této předepsané dávky vypočítejte celkovou dávku, která se má podat (viz výše).

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem u maligního mezoteliomu pohrudnice

Předepsaná dávka pro pacienta je 360 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem u pokročilého kolorektálního karcinomu

Předepsaná dávka pro pacienta může být stanovena na základě tělesné hmotnosti (3 mg/kg) nebo se podává 240 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem u pokročilého karcinomu jícnu

Předepsaná dávka pro pacienta může být stanovena na základě tělesné hmotnosti (3 mg/kg) nebo se podává 360 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem u neresekovatelného nebo pokročilého karcinomu jater

Předepsaná dávka pro pacienta je stanovena na základě tělesné hmotnosti (1 mg/kg).

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií u resekovatelného nemalobuněčného karcinomu plic

Předepsaná dávka pro pacienta je 360 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií (doxorubicin, vinblastin a dakarbazin) při léčbě pokročilého klasického Hodgkinova lymfomu

Předepsaná dávka pro dospělé a dospívající (12 let a starší s tělesnou hmotností alespoň 80 kg) je 240 mg.

Předepsaná dávka pro dospívající ve věku 12 let a starší s tělesnou hmotností nižší než 80 kg je stanovena podle tělesné hmotnosti (3 mg/kg).

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií u pokročilého karcinomu jícnu

Předepsaná dávka pro pacienta je 240 mg nebo 480 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií u adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu

Předepsaná dávka pro pacienta je 360 mg nebo 240 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem a chemoterapií

Předepsaná dávka pro pacienta je 360 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s kabozantinibem

Předepsaná dávka pro pacienta je 240 mg nebo 480 mg nivolumabu bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s brentuximabem vedotinem

Předepsaná dávka pro pacienta se udává v mg/kg. Podle této předepsané dávky vypočítejte celkovou dávku, která se má podat (viz výše).

Příprava infuze

Když připravujete infuzi, **věnujte pozornost zajištění aseptické manipulace.**

Přípravek OPDIVO lze použít pro intravenózní podání buď:

- **neředěný** po přenosu do infuzní nádoby pomocí vhodné sterilní stříkačky; nebo
- **po naředění** podle následujících pokynů:
 - Konečná koncentrace infuze se má pohybovat v rozmezí mezi 1 a 10 mg/ml
 - Celkový objem infuze nesmí přesáhnout 160 ml. U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nesmí celkový objem infuze přesáhnout 4 ml na kilogram tělesné hmotnosti.
- Koncentrát přípravku OPDIVO se může ředit buď:
 - injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%); nebo
 - injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%).

KROK 1

- Prohlédněte koncentrát přípravku OPDIVO, zda neobsahuje částice nebo se nezměnila barva. Injekční lahvičku neprotřepávejte. Koncentrát přípravku OPDIVO je čirá až opalizující, bezbarvá až světle žlutá tekutina. Pokud je roztok zakalený, změnil barvu či pokud obsahuje jiné částice než několik průsvitných až bílých částic, injekční lahvičku zlikvidujte.
- Odeberte požadovaný objem koncentráту OPDIVO pomocí vhodné sterilní stříkačky.

KROK 2

- Vstříkněte koncentrát do sterilní, prázdné skleněné lahvičky nebo intravenózní nádoby (PVC nebo polyolefin).
- Podle potřeby nařeďte požadovaným množstvím injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Za účelem zjednodušení přípravy lze koncentrát přenést přímo do předplněného infuzního vaku obsahujícího odpovídající množství injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%).
- Jemně promíchejte infuzi otáčením v ruce. Neprotřepávejte.

Podávání

Infuze přípravku OPDIVO se nesmí podávat jako intravenózní bolus nebo bolusová injekce.

Podávejte infuzi přípravku OPDIVO **intravenózně po dobu 30 nebo 60 minut v závislosti na dávce a indikaci.**

Přípravek OPDIVO se nesmí podávat jako infuze současně ve stejné intravenózní lince s jinými látkami. Pro infuzi použijte oddělenou infuzní linku.

Používejte infuzní set a in-line, sterilní, nepyrogenní filtr s nízkou schopností vázat proteiny (velikost pórů 0,2-1,2 µm).

Infuze přípravku OPDIVO je kompatibilní s:

- PVC nádobami
- polyolefinovými nádobami
- skleněnými lahvemi

- infuzními sety z PVC
- in-line filtry s polyétersulfonovou membránou o velikostí pórů 0,2 µm až 1,2 µm.

Po podání dávky nivolumabu vypláchněte linku roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) pro injekce.

Podmínky pro uchovávání a doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

Přípravek OPDIVO musí být **uchováván v chladničce** (2 °C až 8 °C). Injekční lahvičky musí být uchovávány v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek OPDIVO musí být chráněn před mrazem.

Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat při kontrolované pokojové teplotě do 25 °C při pokojovém světle až po dobu 48 hodin.

Nepoužívejte přípravek OPDIVO po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Infuze přípravku OPDIVO

Byla prokázána následující chemická a fyzikální stabilita po otevření od doby přípravy (časy zahrnují dobu podávání přípravku):

Infuzní přípravek	Chemická a fyzikální stabilita po otevření	
	Uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněno před světlem	Uchovávání při pokojové teplotě (≤ 25 °C) a pokojovém světle
neředěný nebo naředěný injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %)	30 dnů	24 hodin (z celkových 30 dnů uchovávání)
naředěný injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %)	7 dnů	8 hodin (z celkových 7 dnů uchovávání)

Z mikrobiologického hlediska má být připravený infuzní roztok, bez ohledu na rozpouštědlo, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 7 dnů při 2 °C až 8 °C nebo 8 hodin (z celkem 7 dnů uchovávání) při pokojové teplotě (≤ 25 °C). Během přípravy infuze je třeba dodržovat aseptická opatření a postupy.

Likvidace

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro další použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.