

Příbalová informace: informace pro uživatele

OPDIVO 300 mg injekční roztok

OPDIVO 600 mg injekční 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
- melanomu po úplném chirurgickém odstranění u dospělých (léčba po operaci 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)
- pokročilého renálního karcinomu (pokročilé rakoviny ledvin) u dospělých
- 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 úplném chirurgickém 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 (chirurgicky 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 zabráňuje tak

vypnutí T-buněk. To pomáhá zvýšit jejich aktivitu proti nádorovým buňkám melanomu, plic, ledvin, hlavy a krku, močového měchýře, tlustého střeva, konečníku, žaludku, jícnu nebo gastroezofageální jankce.

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 jakékoliv 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.
- **potíže s plicemi**, 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 očního bělma nebo kůže (žloutenku), bolest na pravé straně břicha nebo únavu.
- **zánět ledvin nebo potíže s ledvinami**. 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 mellitus** (cukrovka) včetně závažného, někdy život ohrožujícího problému způsobeného kyselinou v krvi v důsledku cukrovky (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 štetu proti hostiteli**.
- **hemofagocytující lymfohistiocytózu**. Vzácné onemocnění, při němž imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních buněk bojujících s infekcí, které se nazývají histiocyty a lymfocyty. Příznaky zahrnují zvětšení jater a/nebo sleziny, kožní vyrážku, zvětšené mízní uzliny, problémy s dýcháním, snadnou tvorbu modřin, abnormality ledvin 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 své příznaky jinými léky. 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, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte **autoimunitní onemocnění** (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky);
- máte **oční melanom**;
- Vám byl dříve podáván ipilimumab, jiný přípravek k léčbě melanomu, a měl(a) jste kvůli tomuto léku **závažné 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**.

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 injekční roztok se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

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 kojít během nebo po léčbě přípravkem OPDIVO.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek OPDIVO nebo přípravek OPDIVO v kombinaci s ipilimumbem 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 polysorbát 80 (E 433)

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,25 mg polysorbátu 80 v jedné 2,5ml injekční lahvičce a 2,5 mg polysorbátu 80 v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 5 mg/10 ml. 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 se přípravek OPDIVO podává samostatně jako injekce pod kůži (podkožní injekce), je doporučená dávka 600 mg podávaná každé 2 týdny nebo 1 200 mg podávaná každé 4 týdny.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě melanomu (rakoviny kůže), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě infuze do žíly 1 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilého renálního karcinomu (rakoviny ledvin), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilého kolorektálního karcinomu (rakoviny tlustého střeva nebo konečníku), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 3 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti nebo 240 mg pro první 4 dávky (fáze kombinované léčby) podle Vaší léčby. Dále je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem) podle Vaší léčby.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě neresekovatelného nebo pokročilého hepatocelulárního karcinomu (rakoviny jater), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě infuze do žíly 1 mg nivolumabu na kilogram tělesné hmotnosti pro až 4 dávky (fáze kombinované léčby) podle Vaší léčby. Dále je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem) podle Vaší léčby.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého ezofageálního karcinomu (rakoviny jícnu), je doporučená dávka přípravku OPDIVO 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny ve formě injekce pod kůži.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu (rakoviny žaludku, oblasti přechodu jícnu a žaludku nebo jícnu), je doporučená dávka přípravku OPDIVO 600 mg každé 2 týdny nebo 900 mg každé 3 týdny ve formě injekce pod kůži.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic (rakoviny plic), je doporučená dávka přípravku OPDIVO 900 mg ve formě injekce pod kůži každé 3 týdny po dobu 3 cyklů.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní a adjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic (rakoviny plic), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 900 mg nivolumabu každé 3 týdny po dobu 4 cyklů (fáze kombinované léčby) před chirurgickým odstraněním a v dávce 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem) ve formě injekce pod kůži.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s chemoterapií k léčbě uroteliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest), je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži 900 mg nivolumabu každé 3 týdny po dobu až 6 cyklů (fáze kombinované léčby). Dále je doporučená dávka přípravku OPDIVO podávaná ve formě injekce pod kůži buď 600 mg každé 2 týdny, **nebo** 1 200 mg každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s kabozantinibem k léčbě pokročilého renálního karcinomu (rakoviny ledvin), je doporučená dávka přípravku OPDIVO 600 mg každé 2 týdny nebo 1 200 mg každé 4 týdny ve formě injekce pod kůži.

Jak se přípravek OPDIVO podává

Léčbu přípravkem OPDIVO budete dostávat pod dohledem zkušeného lékaře. Pro dosažení požadované dávky se může použít i více než jedna injekční lahvička přípravku OPDIVO.

Přípravek OPDIVO se podává jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně po dobu 3 až 5 minut každé 2 týdny, 3 týdny nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte. Léčba přípravkem OPDIVO bude pokračovat tak dlouho, dokud z ní budete mít prospěch nebo dokud budete léčbu snášet.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s ipilimumabem k léčbě melanomu (typ rakoviny kůže), pokročilého renálního karcinomu (rakoviny ledvin) nebo pokročilého kolorektálního karcinomu (rakoviny tlustého střeva nebo konečníku) nebo neresekovatelného či pokročilého hepatocelulárního karcinomu (rakoviny jater), budete dostávat infuzi po dobu 30 minut každé 3 týdny, až do 4 dávek (fáze kombinované léčby) v závislosti na Vaší léčbě. Dále se bude podávat jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně po dobu 3 až 5 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně v kombinaci s chemoterapií k neoadjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic (rakoviny plic), bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 3 týdny (fáze kombinované léčby). Pokud je přípravek OPDIVO podáván po operaci jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně k adjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic (rakoviny plic), bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem).

Pokud je přípravek OPDIVO podáván jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého karcinomu jícnu, bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně v kombinaci s chemoterapií k léčbě pokročilého adenokarcinomu žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu (rakoviny žaludku, oblasti přechodu jícnu nebo jícnu), bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 2 nebo 3 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně v kombinaci s chemoterapií k léčbě uroteliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest), bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 3 týdny (fáze kombinované léčby) a poté každé 2 nebo 4 týdny (fáze léčby jedním přípravkem), v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván jako injekce pod kůži na břicho nebo stehně v kombinaci s kabozantinibem, bude podáván po dobu 3 až 5 minut každé 2 nebo 4 týdny, v závislosti na dávce, kterou dostáváte.

Pokud je přípravek OPDIVO podáván v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky, dostanete nejprve přípravek OPDIVO, a 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 imunitní systém a může způsobit zánět v určitých částech těla. Zánět může způsobit závažné poškození těla a některé zánětlivé stavy mohou být život ohrožující a vyžadovat 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 přípravku, alergická reakce, (včetně život ohrožující alergické reakce)
- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo nárůst tělesné hmotnosti), nadměrná činnost štítné žlázy (což může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a poklesu 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 řídnutí vlasů
- zánět kloubů (artritida)
- selhání ledvin (včetně náhlé ztráty funkce ledvin)
- bolest, bolest na hrudi, otok (edém)
- reakce v místě vpichu

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 tkáň, 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 může vést 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 (rhabdomyolýza)
- 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)
- odmítnutí transplantovaného 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 / transverzální 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
- snížení počtu červených krvinek (které přenášejí kyslík), bílých krvinek (které jsou důležité v boji s infekcí) nebo krevních destiček (buňky, které pomáhají srážet krev)
- nedostatečná funkce štítné žlázy (což může způsobit únavu nebo nárůst tělesné hmotnosti), zvýšená činnost štítné žlázy (může vést ke zrychlenému pulzu, pocení a poklesu 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)
- 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 erytrodysestzie)
- bolest kloubů (artralgie), bolest svalů a kostí (muskuloskeletální bolest), svalové křeče
- nadbytek 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
- alergická reakce, reakce na infuzi léku
- 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 (parestzie)
- 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 tkáň, 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 může vést 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 (píštěl)
- 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.
- 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 zrakového 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 může vést 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 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 (hemofagocytyující 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 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/nezadouciucinky 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 krabičce 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.

Neuchovávejte žádnou nespotřebovanou část injekčního 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 injekčního roztoku obsahuje 120 mg nivolumabu.

Jedna 2,5ml injekční lahvička obsahuje 300 mg nivolumabu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 600 mg nivolumabu.

Dalšími složkami jsou vorhyaluronidáza alfa (rHuPH20), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, kyselina pentetová, polysorbát 80 (E433), methionin, voda pro injekci (viz bod 2 „OPDIVO obsahuje polysorbát 80 (E 433)“).

Jak přípravek OPDIVO vypadá a co obsahuje toto balení

OPDIVO injekční roztok je čirá až opalizující, bezbarvá až světle žlutá tekutina, která může obsahovat několik světlých částic.

Dodává se v baleních obsahujících buď 1 skleněnou injekční lahvičku s 2,5 ml, nebo 1 skleněnou injekční lahvičku s 5 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

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@BMS.com

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@BMS.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@BMS.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@BMS.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@BMS.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@BMS.com

Italia

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

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland

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

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@BMS.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@BMS.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@BMS.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@BMS.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@BMS.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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:

Aby se zabránilo chybám při podávání léků, je důležité zkontrolovat štítky na injekčních lahvičkách, abyste se ujistili, že je pacientovi podávána správná léková forma (intravenózní nebo subkutánní) a dávka podle předpisu.

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 přípravku OPDIVO.

Nivolumab v monoterapii

Předepsaná dávka pro pacienta je 600 mg nebo 1 200 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost v závislosti na indikaci.

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií v neoadjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic

Předepsaná dávka pro pacienta je 900 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Neoadjuvantní a adjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic

Předepsaná dávka pro pacienta je 900 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost podaná v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (neoadjuvantní fáze). Poté, po operaci (adjuvantní fáze), je předepsaná dávka pro pacienta 1 200 mg jako monoterapie (fáze léčby jedním přípravkem) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií u pokročilého karcinomu jícnu

Předepsaná dávka pro pacienta je 600 mg nebo 1200 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

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

Předepsaná dávka pro pacienta je 600 mg nebo 900 mg bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s chemoterapií u uroteliálního karcinomu

Předepsaná dávka pro pacienta je 900 mg (fáze kombinované léčby) nebo 600 mg nebo 1 200 mg (fáze léčby jedním přípravkem) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Nivolumab v kombinaci s kabozantinibem u pokročilého renálního karcinomu

Předepsaná dávka pro pacienta je 600 mg nebo 1 200 mg nivolumabu bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Příprava injekce

- Zkontrolujte injekční lahvičku s roztokem OPDIVO, zda neobsahuje částice nebo zda roztok nezměnil barvu. Injekční lahvičkou netřepejte. Injekční roztok přípravku OPDIVO je čirá až opalizující, bezbarvá až žlutá tekutina. Pokud je roztok zakalený, změnil barvu či pokud obsahuje jiné částice než několik průsvitných až bílých částic, injekční lahvičku zlikvidujte.
- Nechte injekční lahvičku nebo injekční lahvičky (v závislosti na předepsané dávce) dosáhnout pokojové teploty.
- Pomocí vhodné sterilní injekční stříkačky a přenosové jehly odeberte požadovaný objem injekčního roztoku OPDIVO.

Podávání

Přípravek OPDIVO injekční roztok se nesmí podávat intravenózně.

Injekční roztok OPDIVO podávejte subkutánně pomocí hypodermické injekční jehly o velikosti 23G–25G nebo subkutánního aplikačního setu (např. pomocí jehly s křídélky) **po dobu 3 až 5 minut** do podkoží břicha nebo stehna.

Střídejte místa vpichu pro následné injekce. Nepodávejte injekci do míst, kde je kůže citlivá, zarudlá nebo pohmožděná, ani do míst, kde jsou jizvy nebo znaménka. Pokud je podávání přerušeno, pokračujte v podávání na stejném místě nebo na jiném místě.

Nepodávejte jiné subkutánní léčivé přípravky do stejného místa, do kterého byl podán injekční roztok OPDIVO.

Přípravek OPDIVO injekční roztok je kompatibilní s:

- polypropylenem
- polykarbonátem
- polyethylenem
- polyuretanem
- polyvinylchloridem
- fluorovaným ethylenpropylenem
- nerezovou ocelí

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.

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.

Uchovávání v injekční stříkačce

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek po přenesení z injekční lahvičky do injekční stříkačky použit okamžitě, protože neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační nebo bakteriostatické látky. Pokud není použit okamžitě, může být injekční roztok OPDIVO přenesený do injekční stříkačky uchováván v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněn před světlem po dobu až 7 dní a/nebo při pokojové teplotě 20 °C až 25 °C a pokojovém světle po dobu až 8 hodin. Přípravek zlikvidujte, pokud doba uchovávání přesáhne tyto limity. Během přípravy injekční stříkačky pro podání injekce je třeba dodržovat aseptická opatření a postupy.

Likvidace

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