نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوپدوالَج®

محلول مركّز لتحضير محلول للتسريب

المواد الفعّالة وتركيزها:

نيڤولوماب 12 ملغ/ملل (nivolumab 12 mg/ml)

ريلاتليماب 4 ملغ/ملل (relatlimab 4 mg/ml)

تحتوي قنينة واحدة من 20 ملل محلول مركّز (معقّم) على 240 ملغ نيڤولوماب و- 80 ملغ ريلاتليماب.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بطاقة للمتعالج

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر أوپدوالَج بطاقة للمتعالج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ أوپدوالَج والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة المتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

أوپدوالَج معدّ لعلاج البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة فما فوق المصابين بسرطان الجلد من نوع ميلانوما غير القابل للجراحة أو النقيلي.

المجموعة العلاجية: مضادات الأورام، أضاد وحيدة النسيلة.

يحتوي أوپدوالَج على مادتين فعالتين: نيڤولوماب (nivolumab) وريلاتليماب (relatlimab). كلا المادتين الفعالتين عبارة عن أضاد أحادية النسيلة، وهي بروتينات مصممة للتعرف على مادة مستهدفة معينة في الجسم والارتباط بها. نيڤولوماب يرتبط بالبروتين المستهدف المعروف باسم PD-1. يرتبط ريلاتليماب بالبروتين المستهدف المعروف باسم LAG-3.

يمكن لـ PD-1 و- LAG-3 إسكات نشاط الخلايا T (نوع من خلايا الدم البيضاء التي تعد جزءًا من جهاز المناعة، الدفاع الطبيعي للجسم). من خلال الارتباط بكلا البروتينين، يحجب نيڤولوماب وريلاتليماب نشاطهما ويمنعانهما من القدرة على إسكات الخلايا T. الأمر الذي يساعد على زيادة نشاط الخلايا T ضد خلايا الميلانوما السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجي) للمواد الفعّالة (نيڤولوماب، ريلاتليماب) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6). توجه إلى الطبيب إذا لم تكن واثقًا.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أوپدوالَج، تحدث مع الطبيب لأن الدواء قد يسبب:

- مشاكل في الرئتين مثل صعوبات تنفس أو سعال. قد تكون هذه علامات على التهاب الرئة (التهاب رئوي أو مرض خلالي في الرئتين).
- إسهال (براز مائي، سائل أو لين) أو التهاب في الأمعاء (التهاب القولون) مع أعراض مثل آلام في البطن ومخاط أو دم في البراز.
- التهاب الكبد (hepatitis). قد تشمل علامات وأعراض التهاب الكبد نتائج شاذة في فحوصات وظائف الكبد، اصفرار العينين أو الجلد (يرقان)، ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن، أو إرهاق.
- التهاب أو مشاكل في الكلى. قد تشمل العلامات والأعراض نتائج شاذة في فحوصات وظائف الكلى أو انخفاض في كمية البول.
- مشاكل في الغدد التي تنتج الهرمونات (بما في ذلك الغدة النخامية، الغدة الدرقية والغدة الكظرية (adrenal))، والتي قد تؤثر على طريقة عمل هذه الغدد. قد تشمل العلامات والأعراض التي تشير إلى حدوث اضطراب في نشاط هذه الغدد إنهاك (إرهاق شديد)، تغيير في الوزن أو صداع واضطرابات في الرؤية.
- السكري، بما في ذلك مشكلة جدية وتشكل خطرًا على الحياة في بعض الأحيان، بسبب تشكّل حمض في الدم وذلك جراء السكري (الحماض الكيتوني السكري). قد تشمل الأعراض الشعور بالجوع أو العطش الزائد عن المعتاد، الحاجة المتكررة إلى التبول، تناقص الوزن، الشعور بالإرهاق أو صعوبة التفكير بوضوح، رائحة نفس حلوة أو فاكهية في الفم، طعم حلو أو معدني في الفم، أو تغيير في رائحة البول أو العرق، غثيان أو تقيؤات، ألم في البطن وتنفس عميق أو سريع.
- التهاب في الجلد الذي يمكن أن يؤدي إلى رد فعل جلدي خطير (يُعرف بإسم تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي [TEN] ومتلازمة ستيڤنس-جونسون). قد تشمل علامات وأعراض رد الفعل الجلدي الخطير طفحًا، حكة وتقشّر الجلد (ربما يكون مميتًا).
- التهاب في عضلة القلب (myocarditis). قد تشمل العلامات والأعراض ألمًا في الصدر، نظم قلب غير منتظم و/أو سريع، إنهاك، انتفاخ الكاحلين أو ضيق تنفس.
- داء البلعمة (HLH). مرض نادر ينتج فيه الجهاز المناعي كمية أكثر من اللازم من خلايا الجهاز المناعي السليمة (التي تحارب العدوى)، المسماة الخلايا المتسّجة والخلايا الليمفاوية. قد تشمل الأعراض تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، انتفاخ الغدد الليمفاوية، مشاكل في التنفس، ظهور كدمات بسهولة، اضطرابات في الكلى ومشاكل في القلب.
- رفض العضو المزروع.
- داء الطعم حيال الثوي بعد زرع خلايا جذعية (حيث تهاجم فيه الخلايا المزروعة من المتبرع الخلايا نفسها). إذا كنت قد اجتزت إحدى عمليات الزرع هذه، سوف يفكر الطبيب فيما إذا كان من المفترض أن تتلقى علاجًا بـ أوپدوالَج. يمكن أن يكون داء الطعم حيال الثوي خطيرًا ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة.
- ردود فعل للتسريب والتي قد تشمل ضيق تنفس، حكة أو طفح، دوار أو سخونة.

بلّغ الطبيب على الفور إذا عايشت أيًا من هذه العلامات أو الأعراض أو إذا تفاقمت. لا تحاول معالجة الأعراض باستعمال أدوية أخرى على عاتقك. من شأن الطبيب أن:

- يعطيك أدوية أخرى لمنع المضاعفات وتقليل الأعراض،
- يتخطّى المقدار الدوائي التالي من أوپدوالَج،
- أو أن يوقف العلاج بـ أوپدوالَج تمامًا.

نلفت انتباهك، أن هذه العلامات والأعراض تظهر في بعض الأحيان في مرحلة متأخرة، وقد تتطور خلال أسابيع أو أشهر بعد آخر مقدار دوائي.

فحوصات ومتابعة

قبل العلاج، سيفحص الطبيب حالتك الصحية العامة. كذلك، أثناء العلاج سوف تخضع لفحوصات الدم.

قبل تلقي أوپدوالَج، تأكد من الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض مناعي ذاتي نشط (اضطراب يهاجم فيه الجسم خلاياه)؛
- كنت تعاني من ميلانوما في العين؛
- قيل لك أن السرطان قد انتشر إلى الدماغ؛
- كنت تتناول أدوية لتثبيط جهاز المناعة.

الأطفال والمراهقون

أوپدوالَج غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال تحت عمر 12 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال أوپدوالَج لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخّرًا، أو تخطط لتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يُمنع تناول أي أدوية أخرى أثناء العلاج دون التحدث مع الطبيب أولًا.

قبل تلقي أوپدوالَج، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أي أدوية تثبط جهاز المناعة، مثل كورتيكوستيروئيدات، لأن هذه الأدوية قد تعرقل تأثير أوپدوالَج. مع ذلك، عندما يتم علاجك بـ أوپدوالَج، قد يعطيك الطبيب كورتيكوستيروئيدات لتقليل أي أعراض جانبية محتملة قد تعاني منها أثناء العلاج.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا تستعملي أوپدوالَج إذا كنت حاملًا، إلا إذا طلب منك الطبيب القيام بذلك بشكل صريح. إن تأثيرات أوپدوالَج على النساء الحوامل غير معروفة، ولكن من الجائز أن المواد الفعالة، نيڤولوماب وريلاتليماب، قد تضر الجنين.

- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل ما دمت تُعالجين بـ أوپدوالَج ولمدة 5 أشهر على الأقل بعد آخر مقدار دوائي من أوپدوالَج.
- إذا أصبحت حاملًا خلال استعمال أوپدوالَج، بلّغي الطبيب.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان أوپدوالَج يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الطفل الرضيع. تحدثي إلى الطبيب حول الفوائد والمخاطر قبل الإرضاع أثناء أو بعد العلاج بـ أوپدوالَج.

السياقة واستعمال الماكينات

أوپدوالَج له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات؛ مع ذلك، يجب توخي الحذر عند القيام بهذه الأنشطة حتى تكون متأكّدًا من أن أوپدوالَج لا يؤثر عليك بشكل سلبي، بسبب احتمال حدوث أعراض جانبية مثل إنهاك ودوار (انظر الفصل 4).

أما بالنسبة للأطفال فوق عمر 12 سنة، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطريق، وما إلى ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

المقدار الدوائي المُتّبع للتسريب للبالغين والأطفال بعمر 12 سنة وما فوق هو 480 ملغ نيڤولوماب و- 160 ملغ ريلاتليماب كل 4 أسابيع. تم تحديد هذا المقدار الدوائي لأطفال أعمارهم 12 سنة وما فوق الذين يزنون على الأقل 30 كغم.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

يمكن تخفيف أوپدوالَج في محلول للحقن يحتوي على كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) أو في محلول للحقن يحتوي على جلوكوز 50 ملغ/ملل (5%) وذلك قبل الاستعمال. يمكن أيضًا استعمال أوپدوالَج بدون تخفيف.

يُعطى العلاج بـ أوپدوالَج في المستشفى أو العيادة، تحت إشراف طبيب متمرس.

يتم إعطاء أوپدوالَج كتسريب في الوريد، كل 4 أسابيع. يستغرق إعطاء كل تسريب حوالي 30 دقيقة.

مدة العلاج

سيستمر الطبيب في علاجك بـ أوپدوالَج طالما أنك تستمر بالحصول على الاستفادة من الدواء أو حتى تتطور لديك أعراض جانبية خطيرة للغاية.

إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا فوّت مقدارًا دوائيًا من أوپدوالَج

من المهم جدًا أن تحضر جميع الزيارات من أجل تلقي أوپدوالَج. إذا فاتتك زيارة، اسأل الطبيب متى يمكنك تحديد الموعد لإعطاء المقدار الدوائي القادم.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال أوپدوالَج

قد يوقف التوقف عن العلاج تأثير الدواء. يُمنع التوقف عن العلاج بـ أوپدوالَج، إلا إذا تحدثت عن ذلك مع الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن المقدار الدوائيّ في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أوپدوالَج أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

سيقوم الطبيب بالتحدث معك عنها وسيشرح مخاطر وفوائد العلاج.

يجب أن تكون على دراية بالأعراض المهمة للالتهاب (موصوفة في الفصل 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). يعمل أوپدوالَج على جهاز المناعة وقد يسبب التهابًا في مناطق مختلفة من الجسم. يمكن أن يسبب الالتهاب أضرارًا جدية للجسم ويمكن أن تكون بعض الحالات الالتهابية مهددة للحياة، وتتطلب علاجًا أو إيقاف استعمال أوپدوالَج.

بُلّغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أوپدوالَج:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- عدوى في المسالك البولية (أعضاء الجسم التي تجمع البول وتنقله)
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (التي تحمل الأكسجين) وخلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية، العدلات، الكريات البيض، والتي تعتبر مهمة لمحاربة العدوى)
- قصور الغدة الدرقية (الذي يمكن أن يسبب الإرهاق أو زيادة الوزن)
- تناقص الشهية
- صداع
- صعوبة في التنفس؛ سعال
- إسهال (براز مائي، سائل أو رخو)؛ تقيؤ؛ غثيان؛ ألم بطن؛ إمساك
- طفح جلدي (أحيانًا مع حويصلات)؛ البهاق ظهور بقع فاتحة على الجلد؛ حكة
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- شعور بالإرهاق أو الضعف؛ سخونة

قد تُظهر التغييرات في نتائج الفحوصات التي أجراها الطبيب ما يلي:

- عدم سلامة وظيفة الكبد (زيادة مستويات إنزيمات الكبد فوسفاتاز القلوي، أسپارتات أمينوترانسفيراز، ألانين أمينوترانسفيراز في الدم)
- عدم سلامة وظيفة الكلى (ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم)
- انخفاض في مستويات الصوديوم والمغنيسيوم، وانخفاض أو ارتفاع في مستويات الكالسيوم والپوتاسيوم

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية (الأنف والمسالك الهوائية العلوية)
- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية (الخلايا التي تساعد في تخثر الدم)؛ ارتفاع خلايا دم بيضاء معينة
- انخفاض في إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدد الكظرية (الغدد الموجودة فوق الكلى)؛ التهاب الغدة النخامية الموجودة في قاعدة الدماغ؛ فرط نشاط الغدة الدرقية؛ التهاب الغدة الدرقية
- السكري؛ انخفاض مستويات السكر في الدم؛ تناقص الوزن؛ مستويات عالية من فضلات حمض البوليك (الحمض البولي) في الدم؛ انخفاض في مستويات البروتين ألبومين في الدم؛ تجفاف
- حالة من الارتباك
- التهاب في الأعصاب (يسبب خدر، ضعف، وخز أو ألم حارق في الذراعين والرجلين)؛ دوار؛ تغيرات في حاسة التذوق؛
- التهاب في العين (الذي يسبب الألم والاحمرار، مشاكل في الرؤية أو تشوش الرؤية)؛ مشاكل في الرؤية؛ جفاف العينين؛ إنتاج مفرط للدموع
- التهاب في عضلة القلب
- التهاب في الوريد يمكن أن يسبب احمرار، حساسية وانتفاخ
- التهاب في الرئتين (التهاب رئوي)، والذي يتميز بالسعال وصعوبة التنفس؛ احتقان الأنف (انسداد الأنف)
- التهاب القولون (colitis)؛ التهاب البنكرياس؛ التهاب في المعدة (gastritis)؛ صعوبة في البلع؛ تقرحات في الفم وقروح البرد (التهاب الفم)؛ جفاف الفم
- التهاب الكبد (hepatitis)
- تساقط الشعر أو خفة شعر شاذة (صلع)؛ منطقة منفردة من نمو للجلد تصبح حمراء ومثيرة للحكة (تقران حزازاني)؛ حساسية للضوء؛ جفاف في الجلد
- ألم في المفاصل (التهاب المفاصل)؛ تشنجات عضلية؛ ضعف العضلات
- قصور كلوي (تغيرات في كمية أو لون البول، دم في البول، انتفاخ في الكاحلين، قلة الشهية)؛ ارتفاع مستويات البروتينات في البول
- وذمة (انتفاخ)؛ أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا؛ قشعريرة
- ردود فعل متعلقة بإعطاء الدواء.

قد تُظهر التغييرات في نتائج الفحوصات التي أجراها الطبيب ما يلي:

- عدم سلامة وظيفة الكبد (مستويات أعلى في الدم من فضلات البيليروبين، مستويات أعلى في الدم من إنزيم الكبد غاما-غلوتاميل ترانسفيراز)
- ارتفاع في مستويات الصوديوم والمغنيسيوم
- زيادة مستوى التروپونين (بروتين يتحرر في الدم عند تضرر القلب)
- زيادة مستويات الإنزيم الذي يفكك الجلوكوز (السكر) (لاكتات ديهيدروجيناز)، الإنزيم الذي يفكك الدهون (ليپاز)، الإنزيم الذي يفكك النشا (أميليز).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب وعدوى في بصيلات الشعر
- اضطراب يتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء بمعدل أسرع من معدل إنتاجها (فقر الدم الانحلالي)
- نقص نشاط الغدة النخامية الموجودة في قاعدة الدماغ؛ قلة نشاط الغدد التي تنتج الهرمونات الجنسية

- التهاب في الدماغ والذي قد يشمل ارتباك، سخونة، مشاكل في الذاكرة أو اختلاجات (التهاب الدماغ)؛ التهاب مؤقت في الأعصاب الذي يسبب الألم، الضعف والشلل في الأطراف (متلازمة غيلان-باريه)؛ التهاب عصب الرؤية الذي يمكن أن يسبب فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي
- اضطراب التهابي يؤثر على العينين، الجلد وأغشية الأذنين، الدماغ والنخاع الشوكي (مرض Vogt-Koyanagi-Harada)؛ احمرار في العينين
- تراكم سائل حول القلب
- ربو
- التهاب في المريء (الممر بين الحنجرة والمعدة)
- التهاب القناة الصفراوية
- طفح جلدي وتشكّل حويصلات على الرجلين، الذراعين والبطن (شبيه بالفقاع)؛ مرض جلدي يتجلى بمناطق سميكة من الجلد الأحمر، غالبًا مع قشور فضية (الصدفية)؛ شرى (طفح جلدي نتوئي مصحوب بحكة)
- التهاب العضلات الذي يسبب ضعف، انتفاخ وألم؛ مرض يهاجم فيه جهاز المناعة الغدد التي تنتج الرطوبة للجسم، مثل الدموع واللعاب (متلازمة شوغرن)؛ التهاب العضلات الذي يسبب ألم أو تصلب؛ التهاب المفاصل (مرض مفاصل مؤلم)؛ مرض يهاجم فيه الجهاز المناعي الأنسجة العظمية، مما يتسبب في حدوث التهاب واسع النطاق وتضرر للأنسجة في الأعضاء المصابة، مثل المفاصل، الجلد، الدماغ، الرئتين، الكلى والأوعية الدموية (الذئبة)
- التهاب في الكلية
- عدم وجود خلايا منوية في السائل المنوي
- سوائل حول الرئتين.

قد تُظهر التغييرات في نتائج الفحوصات التي أجراها الطبيب ما يلي:
- زيادة في مستوى c-reactive protein (CRP)
- زيادة معدل ترسّب خلايا الدم الحمراء.

أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- نقص أو انخفاض بإنزيمات الهضم التي ينتجها البنكرياس (قصور البنكرياس الإفرازي)
- التهاب الأنسجة التي تغلف الرئتين (غشاء الجنب)، القلب (الشغاف) والبطن (الصفاق).

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد):
- مرض السيليك (الذي يتّسم بأعراض مثل: ألم البطن، الإسهال والانتفاخ بعد استهلاك منتجات الغذاء التي تحتوي على الچلوتين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يتم إعطاء أوبدوالچ في المستشفى أو العيادة وأفراد الطاقم الطبي هم المسؤولون عن تخزينه.

يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C).

يُمنع التجميد.

يجب حفظ القنينة في العبوة الخارجية للحماية من الضوء.

يمكن تخزين قنينة مغلقة في درجة حرارة غرفة مضبطة (حتى 25°C) لمدة تصل حتى 72 ساعة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Sucrose, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 80, pentetic acid, and water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

سائل رائق حتى حليبي، عديم اللون حتى لون مائل للأصفر قليلًا، وهو بشكل أساسي خالٍ من الجزيئات.

يتوفر الدواء في عبوات تحتوي على قنينة زجاجية واحدة تحتوي على 20 ملل من المحلول.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361، كريات أريه، پيتح تكڤا 4951448.

اسم المنتج وعنوانه:

Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 171-74-37423-00

تم تحريرها في كانون الثاني 2025

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

מידע לצוות הרפואי

معلومات للطاقم الطبي

Information for Healthcare Professionals

Opdualag is supplied as a single-dose vial and does not contain any preservatives. Preparation should be performed by trained personnel in accordance with good practices rules, especially with respect to asepsis.
Opdualag can be used for intravenous administration either:

- without dilution, after transfer to an infusion container using an appropriate sterile syringe;
  or
- after diluting according to the following instructions:
  - the final infusion concentration should range between 3 mg/mL nivolumab and 1 mg/mL relatlimab to 12 mg/mL nivolumab and 4 mg/mL relatlimab.
  - the total volume of infusion must not exceed 160 mL. For patients weighing less than 40 kg, the total volume of infusion should not exceed 4 mL per kilogram of patient weight.

Opdualag concentrate may be diluted with either:

- sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection; or
- 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection.

Preparing the infusion

- Inspect the Opdualag concentrate for particulate matter or discolouration. Do not shake the vial. Opdualag is a clear to opalescent, colourless to slightly yellow solution. Discard the vial if the solution is cloudy, discoloured, or contains extraneous particulate matter.
- Withdraw the required volume of Opdualag concentrate using an appropriate sterile syringe and transfer the concentrate into a sterile, intravenous container (ethylvinyl acetate (EVA), polyvinyl chloride (PVC), or polyolefin). Each vial is filled with 21.3 mL of solution, which includes an overfill of 1.3 mL.
- If applicable, dilute Opdualag solution with the required volume of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection. For ease of preparation, the concentrate can also be transferred directly into a pre-filled bag containing the appropriate volume of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection.
- Gently mix the infusion by manual rotation. Do not shake.

Administration

Opdualag infusion must not be administered as an intravenous push or bolus injection.

Administer the Opdualag infusion intravenously over a period of 30 minutes.
Use of an infusion set and an in-line or add-on filter, sterile, non-pyrogenic, low protein binding filter (pore size of 0.2 µm to 1.2 µm) is recommended.

Opdualag infusion is compatible with EVA, PVC and polyolefin containers, PVC infusion sets and in-line filters with polyethersulfone (PES), nylon, and polyvinylidene fluoride (PVDF) membranes with pore sizes of 0.2 µm to 1.2 µm.

Do not co-administer other medicinal products through the same infusion line.
After administration of the Opdualag dose, flush the line with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection.

Storage conditions and shelf life

Unopened vial

Opdualag must be **stored in a refrigerator** (2°C to 8°C). The vials must be kept in the original package in order to protect from light. Opdualag should not be frozen.
The unopened vial can be stored at controlled room temperature (up to 25°C) for up to 72 hours.

Do not use Opdualag after the expiry date which is stated on the carton and the vial label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

After preparation of infusion

Chemical and physical in-use stability from the time of preparation has been demonstrated as follows (times are inclusive of the administration period):

Infusion preparation	**Chemical and physical in-use stability**	
	Storage at 2°C to 8°C protected from light	**Storage at room temperature (≤ 25°C) and room light**
Undiluted or diluted with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection	30 days	24 hours (of total 30 days storage)
Diluted with 50 mg/mL (5%) glucose solution for injection	7 days	24 hours (of total 7 days storage)

From a microbiological point of view, the prepared solution for infusion, regardless of the diluent, should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C, unless preparation has taken place in controlled and validated aseptic conditions.