

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופדואלג®
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

החומרים הפעילים וריכוזם:

ניבולומאב 12 מ"ג/מ"ל (nivolumab 12 mg/ml)
רלטלימאב 4 מ"ג/מ"ל (relatlimab 4 mg/ml)

בקבוקון אחד של 20 מ"ל תמיסה מרוכזת (סטרילית) מכיל 240 מ"ג ניבולומאב ו-80 מ"ג רלטלימאב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כרטיס למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אופדואלג קיים כרטיס למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באופדואלג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אופדואלג מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים בני 12 ומעלה עם סרטן עור מסוג מלנומה שאינה נתיחה או גרורתית.

קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי, נוגדנים מונוקלונליים.

אופדואלג מכילה שני חומרים פעילים: ניבולומאב (nivolumab) ורלטלימאב (relatlimab). שני החומרים הפעילים הם נוגדנים מונוקלונליים, חלבונים שמתוכננים לזהות חומר מטרס ספציפי בגוף ולהיקשר אליו. ניבולומאב נקשר לחלבון מטרס המכונה PD-1. רלטלימאב נקשר לחלבון מטרס המכונה LAG-3.

PD-1 ו-LAG-3 יכולים להשתיק את הפעילות של תאי T (סוג של תאי דם לבנים שמהווים חלק ממערכת החיסון, ההגנה הטבעית של הגוף). באמצעות קישור לשני החלבונים, ניבולומאב ורלטלימאב חוסמים את פעילותם ומונעים מהם את היכולת להשתיק את תאי T. הדבר עוזר בהגברת הפעילות של תאי T כנגד תאי המלנומה הסרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ניבולומאב, רלטלימאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). פנה לרופא אם אינך בטוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופדואלג, שוחח עם הרופא מאחר שהתרופה עלולה לגרום ל:

- בעיות בריאות כגון קשיי נשימה או שיעול. אלה עלולים להיות סימנים של דלקת בריאות (פנאומוניטיס או מחלת ריאות אינטרסטיציאלית).
- שלשול (צואה מימית, נוזלית או רכה) או דלקת במעי (קוליטיס) עם תסמינים כגון כאב בטן וריר או דם בצואה.

- דלקת כבד (הפטיטיס). הסימנים והתסמינים של דלקת כבד עלולים לכלול תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד, הצהבת העיניים או העור (צהבת), כאב בצד הימני של אזור הבטן או עייפות.
- דלקת או בעיות בכליות. הסימנים והתסמינים עלולים לכלול תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כליות או ירידה בכמות השתן.
- בעיות בבלוטות המייצרות הורמונים (לרבות בלוטת יותרת המוח, בלוטת התריס ובלוטות יותרת הכליה (אדרנל)), אשר עלולות להשפיע על אופן הפעילות של בלוטות אלו. הסימנים והתסמינים המעידים על הפרעה בפעילותן של בלוטות אלו עלולים לכלול תשישות (עייפות קיצונית), שינוי במשקל או כאב ראש והפרעות ראייה.
- סוכרת, לרבות בעיה רצינית ולעיתים מסכנת חיים, בשל היווצרות חומצה בדם עקב סוכרת (חמצת קטוטית סוכרתית). התסמינים עלולים לכלול תחושת רעב או צימאון מוגברת מהרגיל, צורך תכוף יותר במתן שתן, ירידה במשקל, תחושת עייפות או קושי לחשוב בבהירות, הבלי פה בריח מתוק או פירותי, טעם מתוק או מתכתי בפה, או שינוי בריח השתן או הזיעה, בחילות או הקאות, כאב בטן ונשימה עמוקה או מהירה.
- דלקת בעור אשר יכולה להוביל לתגובה עורית חמורה (ידועה כנמק אפידרמי רעלני [TEN] ותסמונת סטיבנס-ג'ונסון). הסימנים והתסמינים של תגובה עורית חמורה עלולים לכלול פריחה, גרד וקילוף העור (ייתכן קטלני).
- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס). הסימנים והתסמינים עלולים לכלול כאב בחזה, קצב לב בלתי סדיר ו/או מהיר, תשישות, נפיחות בקרסוליים או קוצר נשימה.
- תסמונת משולבת של מיוקרדיטיס-מיוזיטיס-מיאסטניה גרביס: תסמונת הכוללת הופעה משולבת של שניים או שלושה מצבים רפואיים, ובהם דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), העלולה לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה וקצב לב בלתי סדיר ו/או מהיר; דלקת של השרירים (מיוזיטיס), העלולה לגרום לכאבי שרירים ומצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס).
- לימפואיטיוציטוזיס המופאגוציטית (HLH). מחלה נדירה שבה מערכת החיסון מייצרת כמות גבוהה מדי של תאי מערכת חיסון תקינים (הנלחמים בזיהום), המכונים היסטיוציטים ולימפוציטים. התסמינים עלולים לכלול כבד ו/או טחול מוגדל, פריחה עורית, בלוטות לימפה נפוחות, בעיות נשימה, הופעת חבורות בקלות, הפרעות בכליות ובעיות לב.
- דחיית איבר מושתל.
- מחלת השתל נגד המאכסן לאחר השתלת תאי גזע (שבה התאים המושתלים מהתורם תוקפים את התאים העצמיים). אם עברת אחת מהשתלות אלו, הרופא ישקול אם אתה אמור לקבל טיפול באופדואלג. מחלת השתל נגד המאכסן יכולה להיות חמורה ויכולה להוביל למוות.
- תגובות לעירוי אשר עלולות לכלול קוצר נשימה, גרד או פריחה, סחרחורת או חום.

דווח לרופא מייד אם אתה חווה אחד מסימנים או תסמינים אלה או אם הם מחמירים. אל תנסה לטפל בתסמינים על ידי שימוש בתרופות אחרות על דעת עצמך. הרופא עשוי:

- לתת לך תרופות אחרות כדי למנוע סיבוכים ולהפחית את התסמינים,
- לדלג על המנה הבאה של אופדואלג,
- או להפסיק את הטיפול באופדואלג לחלוטין.

לתשומת ליבך, סימנים ותסמינים אלה מופיעים לעיתים בשלב מאוחר, ועלולים להתפתח שבועות או חודשים לאחר המנה האחרונה.

בדיקות ומעקב

טרם הטיפול, הרופא יבדוק את מצב בריאותך הכללי. כמו כן, במהלך הטיפול תעבור בבדיקות דם.

טרם קבלת אופדואלג, ודא עם הרופא אם:

- אתה סובל ממחלה אוטואימונית פעילה (הפרעה שבה הגוף תוקף את התאים של עצמו);
- אתה סובל ממלנומה בעין;
- נאמר לך שהסרטן התפשט למוח;
- אתה נוטל תרופות לדיכוי מערכת החיסון.

אופדואלג פועלת על מערכת החיסון שלך. היא עלולה לגרום לדלקת באיברים שונים בגוף. הסיכון לתופעות לוואי אלו עשוי להיות גבוה יותר אם יש לך מחלה אוטואימונית (מצב שבו הגוף תוקף את התאים של עצמו). ייתכן גם שתחוה התלקחויות תכופות של המחלה האוטואימונית שלך, במרבית המקרים הן יהיו קלות.

ילדים ומתבגרים

אופדואלג אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש באופדואלג בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או מתכנן לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול תרופות אחרות כלשהן במהלך הטיפול מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

טרם קבלת אופדואלג, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן המדכאות את מערכת החיסון, כגון קורטיקוסטרואידים, מאחר שתרופות אלו עלולות לשבש את ההשפעה של אופדואלג. עם זאת, כאשר תטופל באופדואלג, הרופא עשוי לתת לך קורטיקוסטרואידים כדי להפחית תופעות לוואי אפשריות כלשהן שמהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

היריון

אל תשתמשי באופדואלג אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא מורה לך על כך במפורש. ההשפעות של אופדואלג על נשים הרות אינן ידועות, אך ייתכן כי החומרים הפעילים, ניבולומאב ורלטלימאב, עלולים לפגוע בעובר.

- אם את אישה היכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל כל עוד את מטופלת באופדואלג ובמשך לפחות 5 חודשים לאחר המנה האחרונה של אופדואלג.
- אם נכנסת להיריון במהלך השימוש באופדואלג, דווחי לרופא.

הנקה

לא ידוע אם אופדואלג יכולה לעבור לחלב אם ולהשפיע על תינוק יונק. שוחחי עם הרופא על התועלות והסיכונים בטרם תניקי במהלך או לאחר הטיפול באופדואלג.

נהיגה ושימוש במכונות

לאופדואלג השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות; עם זאת, יש לנהוג בזהירות בעת ביצוע פעילויות אלו עד אשר תהיה בטוח שאופדואלג אינה משפיעה עליך לרעה, עקב היתכנות תופעות לוואי כגון תשישות וסחרחורת (ראה פרק 4).
באשר לילדים מעל גיל 12, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המומלץ לעירוי עבור מבוגרים וילדים בני 12 ומעלה הוא 480 מ"ג ניבולומאב ו-160 מ"ג רלטלימאב כל 4 שבועות. מינון זה נקבע עבור ילדים בני 12 ומעלה השוקלים לפחות 30 ק"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

ניתן למהול את אופדואלג בתמיסה להזרקה המכילה נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) או בתמיסה להזרקה המכילה גלוקוז 50 מ"ג/מ"ל (5%) טרם השימוש. ניתן להשתמש באופדואלג גם ללא מיהול.

הטיפול באופדואלג ניתן בבית חולים או במרפאה, תחת השגחה של רופא מנוסה.

אופדואלג ניתנת כעירוי לתוך הווריד, כל 4 שבועות. מתן של כל עירוי נמשך כ-30 דקות.

משך הטיפול

הרופא ימשיך לטפל בך באופדואלג כל עוד תמשיך להפיק תועלת מהתרופה או עד אשר תפתח תופעות לוואי חמורות מדי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם החמצת מנה של אופדואלג

חשוב מאוד עבורך להגיע לכל הביקורים לצורך קבלת אופדואלג. אם החמצת ביקור, שאל את הרופא מתי לקבוע את המועד למתן המנה הבאה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש באופדואלג

הפסקת הטיפול עלולה לעצור את השפעת התרופה. אין להפסיק את הטיפול באופדואלג, אלא אם כן שוחחת על כך עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופדואלג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא ישוחח עימך עליהן ויסביר את הסיכונים והתועלות של הטיפול.

עליך להיות מודע לתסמינים חשובים של דלקת (מתוארים בפרק 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אופדואלג פועלת על מערכת החיסון ועלולה לגרום לדלקת באזורים שונים בגוף. דלקת עלולה לגרום נזק רציני לגוף ומצבים דלקתיים מסוימים עלולים להיות מסכני חיים, ומחייבים טיפול או הפסקת השימוש באופדואלג.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש עם אופדואלג:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- זיהום בדרכי השתן (איברי הגוף אשר אוספים ומעבירים שתן)
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אשר נושאים חמצן) ותאי הדם הלבנים (לימפוציטים, נויטרופילים, ליוקוציטים, החשובים למלחמה בזיהום)
- תת-פעילות של בלוטת התריס (אשר יכולה לגרום לעייפות או לעלייה במשקל)
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- קושי בנשימה; שיעול
- שלשול (צואה מימית, נוזלית או רכה); הקאה; בחילה; כאב בטן; עצירות
- פריחה עורית (לעיתים עם שלפוחיות); ויטיליגו (בהקת) הופעת כתמים בהירים על העור; גרד
- כאב בשרירים, בעצמות ובמפרקים
- תחושת עייפות או חולשה; חום
- שינויים בתוצאות הבדיקות המתבצעות על ידי הרופא עלולים להראות:
- תפקוד כבד בלתי תקין (רמות מוגברות של אנזימי הכבד אלקלין פוספטאז, אספרטט אמינוטרנספראז, אלנין אמינוטרנספראז בדם)
- תפקוד כליות בלתי תקין (רמות מוגברות של קראטינין בדם)
- ירידה ברמות של נתרן ומגנזיום, וירידה או עלייה ברמות של סידן ואשלגן

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (אף ונתיבי אוויר עליונים)
- ירידה במספר הטסיות (תאים אשר עוזרים בקרישת הדם); עלייה בתאי דם לבנים מסוימים
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטות יותרת הכליה (בלוטות הממוקמות מעל הכליות); דלקת בבלוטת יותרת המוח הממוקמת בבסיס המוח; פעילות יתר של בלוטת התריס; דלקת בבלוטת התריס
- סוכרת; רמות סוכר נמוכות בדם; ירידה במשקל; רמות גבוהות של תוצר הפסולת חומצה אורית (חומצת שתן) בדם; ירידה ברמות החלבון אלבומין בדם; התייבשות
- מצב של בלבול
- דלקת בעצבים (הגורמת לחוסר תחושה, לחולשה, לעקצוץ או לכאב צורב בזרועות וברגליים);
- סחרחורת; שינויים בחוש הטעם
- דלקת בעין (אשר גורמת לכאב ולאודם, לבעיות ראייה או לטשטוש ראייה); בעיות ראייה; עיניים יבשות; ייצור דמעות מופרז
- דלקת בשריר הלב

- דלקת בווריד אשר יכולה לגרום לאודם, לרגישות ולנפיחות
- דלקת בריאות (פנאומוניטיס); אשר מאופיינת על ידי שיעול וקושי בנשימה; גודש באף (אף סתום)
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס); דלקת בלבול; דלקת בקיבה (גסטריטיס); קושי בבליעה; כיבים בפה ופצעי קור (סטומטיטיס); יובש בפה
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- נשירת שיער או דלילות חריגה (התקרחות); אזור מבודד של צמיחת עור אשר הופך לאדום ומגדל (קרטוזיס ליכנואידי); רגישות לאור; יובש בעור
- כאב במפרקים (דלקת מפרקים); עוויתות שרירים; חולשת שרירים
- אי ספיקת כליות (שינויים בכמות או בצבע השתן, דם בשתן, נפיחות בקרסוליים, חוסר תיאבון); רמות גבוהות של חלבונים בשתן
- בצקת (נפיחות); תסמינים דמויי שפעת; צמרמורות
- תגובות הקשורות למתן התרופה.
- שינויים בתוצאות הבדיקות המתבצעות על ידי הרופא עלולים להראות:
- תפקוד כבד בלתי תקין (רמות גבוהות יותר בדם של תוצר הפסולת בילירובין, רמות גבוהות יותר בדם של אנזים הכבד גמא-גלוטמיל טרנספראז)
- עלייה ברמות הנתרן והמגנזיום
- רמה מוגברת של טרופונין (חלבון המשתחרר לדם כאשר הלב ניזוק)
- רמות מוגברות של האנזים המפרק גלוקוז (סוכר) (לקטט דהידרוגנאז), האנזים המפרק שומנים (ליפאז), האנזים המפרק עמילן (עמילאז).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת זיהום בזיקי השיער
- הפרעה שבה תאי הדם האדומים נהרסים בקצב מהיר יותר מקצב הייצור שלהם (אנמיה המוליטית)
- תת-פעילות של בלוטת יותרת המוח הממוקמת בבסיס המוח; תת-פעילות של הבלוטות המייצרות הורמוני מין
- דלקת במוח אשר עלולה לכלול בלבול, חום, בעיות זיכרון או פרכוסים (אנצפליטיס); דלקת זמנית בעצבים הגורמת לכאב, לחולשה ולשיתוק בגפיים (תסמונת גיליאן-ברה); דלקת בעצב הראייה העלולה לגרום לאובדן ראייה מלא או חלקי
- מצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס).
- תסמונת משולבת של מיוקרדיטיס-מיזיטיס-מיאסטניה גרביס: תסמונת הכוללת הופעה משולבת של שניים או שלושה מצבים רפואיים, ובהם דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), דלקת של השרירים (מיזיטיס), ומצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס).
- הפרעה דלקתית המשפיעה על העיניים, העור וקרומי האוזניים, המוח וחוט השדרה (מחלת Vogt-Koyanagi-Harada); אודם בעיניים
- הצטברות נוזל סביב הלב
- אסתמה
- דלקת בוושט (מעבר בין הגרון לקיבה)
- דלקת בצינור המרה
- פריחה עורית והיווצרות שלפוחיות על הרגליים, הזרועות והבטן (פמפיגואיד); מחלת עור המתבטאת באזורים מעובים של עור אדום, לעיתים תכופות עם קשקשים כסופים (פסוריאזיס); סרפדת (פריחה גבשושית המלווה בגרד)
- דלקת שרירים הגורמת לחולשה, לנפיחות ולכאב; מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת את הבלוטות המייצרות לחות עבור הגוף, כגון דמעות ורוק (תסמונת סיוגרון); דלקת שרירים הגורמת לכאב או לנוקשות; דלקת מפרקים (מחלת מפרקים מכאיבה); מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת את הרקמות העצמיות, תוך גרימת דלקת נרחבת ונזק לרקמה באיברים הנגועים, כגון מפרקים, עור, מוח, ריאות, כליות וכלי דם (זאבת) דלקת בכליה
- היעדר תאי זרע בנוזל הזרע
- נוזלים סביב הריאות.
- שינויים בתוצאות הבדיקות המתבצעות על ידי הרופא עלולים להראות:
- עלייה ברמת c-reactive protein (CRP)
- עלייה בקצב שקיעת תאי הדם האדומים.

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- חוסר או הפחתה באנזימי עיכול המיוצרים על ידי הלב (אי ספיקה אקסוקרינית של הלב)
- דלקת של הרקמות המצפות את הריאות (פלאורה), הלב (פריקרדיום) והבטן (פריטונאום).

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- מחלת צליאק (המאופיינת בסימפטומים כגון: כאב בטן, שלשול ונפיחות לאחר צריכת מוצרי מזון המכילים גלוטן).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אופדואלג ניתן בבית חולים או במרפאה ואנשי הצוות הרפואי אחראים לאחסונו. יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוקון באריזה החיצונית כדי להגן מאור. בקבוקון סגור ניתן לאחסון בטמפרטורת חדר מבוקרת (עד 25°C) במשך עד 72 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל צלול עד חלבי, חסר צבע עד גוון צהבהב במקצת, שבעיקרו נטול חלקיקים. התרופה זמינה באריזות המכילות בקבוקון זכוכית אחד המכיל 20 מ"ל תמיסה.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.

שם היצרן וכתובתו:

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-74-37423-00

נערך במאי 2026

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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 discoloration. 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.