

ינואר 2025

**OPDUALAG (nivolumab/relatlimab)- Concentrate for solution for infusion**

**אופדואלג (ניבולומאב/רלטלימאב) - תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבדון – Opdualag.

להלן התוויות התכשיר כפי שמאושרת ע"י משרד הבריאות:

Opdualag is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma.

המרכיבים הפעילים:

relatlimab 4 mg/ml  
nivolumab 12 mg/ml

השינויים העיקריים בעלון לרופא ובעלון לצרכן משוקפים בעמודים הבאים.

העדכונים מסומנים בצבע **אדום** כאשר תוספת טקסט מסומנת **בגן תחתון**, מחיקת טקסט **בגן-מצד** והחמרה מודגשת ב**צהוב**.

העלון לרופא והעלון לצרכן הנקיים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,  
שירן קלאורה  
רוקח ממונה  
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

## 4.8 Undesirable effects

...

Table 2: Adverse reactions in clinical studies

<b>Infections and infestations</b>	
Very common	urinary tract infection
Common	upper respiratory tract infection
Uncommon	folliculitis
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	
Very common	anaemia <sup>a</sup> , lymphopaenia <sup>a</sup> , neutropaenia <sup>a</sup> , leucopaenia <sup>a</sup>
Common	thrombocytopaenia <sup>a</sup> , eosinophilia
Uncommon	haemolytic anaemia
<b>Endocrine disorders</b>	
Very common	hypothyroidism
Common	adrenal insufficiency, hypophysitis, hyperthyroidism, thyroiditis
Uncommon	hypopituitarism, hypogonadism
<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	
Very common	decreased appetite
Common	diabetes mellitus, hypoglycaemia <sup>a</sup> , weight decreased, hyperuricaemia, hypoalbuminaemia, dehydration
<b>Psychiatric disorders</b>	
Common	confusional state
<b>Nervous system disorders</b>	
Very common	headache
Common	peripheral neuropathy, dizziness, dysgeusia
Uncommon	encephalitis, Guillain-Barré syndrome, optic neuritis
<b>Eye disorders</b>	
Common	uveitis, visual impairment, dry eye, increased lacrimation
Uncommon	Vogt-Koyanagi-Harada disease, ocular hyperaemia
<b>Cardiac disorders</b>	
Common	myocarditis
Uncommon	pericardial effusion
<b>Vascular disorders</b>	
Common	phlebitis
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	
Very common	dyspnoea, cough
Common	pneumonitis <sup>b</sup> , nasal congestion
Uncommon	asthma, pleural effusion
<b>Gastrointestinal disorders</b>	
Very common	diarrhoea, vomiting, nausea, abdominal pain, constipation
Common	colitis, pancreatitis, gastritis, dysphagia, stomatitis, dry mouth
Uncommon	oesophagitis
Rare	pancreatic exocrine insufficiency
Not known	coeliac disease
<b>Hepatobiliary disorders</b>	
Common	hepatitis
Uncommon	cholangitis

<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Very common	rash, vitiligo, pruritus
Common	alopecia, lichenoid keratosis, photosensitivity reaction, dry skin
Uncommon	pemphigoid, psoriasis, urticaria
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	
Very common	musculoskeletal pain, arthralgia
Common	arthritis, muscle spasms, muscular weakness
Uncommon	myositis, Sjogren's Syndrome, polymyalgia rheumatica, rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus
<b>Renal and urinary disorders</b>	
Common	renal failure, proteinuria
Uncommon	nephritis
<b>Reproductive system and breast disorders</b>	
Uncommon	azoospermia
<b>General disorders and administration site conditions</b>	
Very common	fatigue, pyrexia
Common	oedema, influenza-like illness, chills
<b>Rare</b>	<b>serositis</b>
<b>Investigations</b>	
Very common	increased AST <sup>a</sup> , increased ALT <sup>a</sup> , hyponatraemia <sup>a</sup> , increased creatinine <sup>a</sup> , increased alkaline phosphatase <sup>a</sup> , hyperkalaemia <sup>a</sup> , hypocalcaemia <sup>a</sup> , hypomagnesaemia <sup>a</sup> , hypercalcaemia <sup>a</sup> , hypokalaemia <sup>a</sup>
Common	increased bilirubin <sup>a</sup> , hypernatraemia <sup>a</sup> , hypermagnesaemia <sup>a</sup> , troponin increased, gamma-glutamyl transferase increased, blood lactate dehydrogenase increased, lipase increased, amylase increased
Uncommon	c-reactive protein increased, red blood cell sedimentation rate increased
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>	
Common	infusion-related reaction

שינויים עיקריים בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

...  
תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש עם אופדואלג:

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

...  
▪ נזלים סביב הריאות.

...  
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).

...