

אוגוסט 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 שבנדון – Opdualag.

להלן התווית 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 **בקו תחתון**, מחיקת טקסט **בקו-אמצע** 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
רוקחת ממונה
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immune-related adverse reactions

...

In patients with pre-existing autoimmune disease (AID), data from observational studies suggest that the risk of immune-mediated adverse reactions following immune-checkpoint inhibitor therapy may be increased as compared with the risk in patients without pre-existing AID. In addition, flares of the underlying AID were frequent, but the majority were mild and manageable. However, data specific to the combination of nivolumab and relatlimab are scarce.

...

Other immune-related adverse reactions

The following clinically significant immune-related adverse reactions have been rarely reported in patient treated with nivolumab in combination with relatlimab: uveitis, pancreatitis, Guillain-Barré syndrome, myositis/rhabdomyolysis, myasthenia gravis, encephalitis, haemolytic anaemia, Vogt-Koyanagi-Harada syndrome (VKH).

The following additional clinically significant immune-related adverse reactions have been rarely reported with nivolumab monotherapy or nivolumab in combination with other approved agents: demyelination, autoimmune neuropathy (including facial and abducens nerve paresis), ~~myasthenia gravis~~, myasthenic syndrome, aseptic meningitis, gastritis, sarcoidosis, duodenitis, hypoparathyroidism, and cystitis noninfective.

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 2: Adverse reactions in clinical studies

Infections and infestations	
Very common	urinary tract infection
Common	upper respiratory tract infection
Uncommon	folliculitis
Blood and lymphatic system disorders	
Very common	anaemia ^a , lymphopaenia ^a , neutropaenia ^a , leucopaenia ^a
Common	thrombocytopaenia ^a , eosinophilia
Uncommon	haemolytic anaemia
Endocrine disorders	
Very common	hypothyroidism
Common	adrenal insufficiency, hypophysitis, hyperthyroidism, thyroiditis
Uncommon	hypopituitarism, hypogonadism
Metabolism and nutrition disorders	
Very common	decreased appetite
Common	diabetes mellitus, hypoglycaemia ^a , weight decreased, hyperuricaemia, hypoalbuminaemia, dehydration
Psychiatric disorders	
Common	confusional state

Nervous system disorders	
Very common	headache
Common	peripheral neuropathy, dizziness, dysgeusia
Uncommon	encephalitis, Guillain-Barré syndrome, optic neuritis, myasthenia gravis
Eye disorders	
Common	uveitis, visual impairment, dry eye, increased lacrimation
Uncommon	Vogt-Koyanagi-Harada disease, ocular hyperaemia
Cardiac disorders	
Common	myocarditis
Uncommon	pericardial effusion
Vascular disorders	
Common	phlebitis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	dyspnoea, cough
Common	pneumonitis ^b , nasal congestion
Uncommon	asthma, pleural effusion
Gastrointestinal disorders	
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
Hepatobiliary disorders	
Common	hepatitis
Uncommon	cholangitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	rash, vitiligo, pruritus
Common	alopecia, lichenoid keratosis, photosensitivity reaction, dry skin
Uncommon	pemphigoid, psoriasis, urticaria
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Very common	musculoskeletal pain, arthralgia
Common	arthritis, muscle spasms, muscular weakness
Uncommon	myositis, Sjogren's Syndrome, polymyalgia rheumatica, rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus
Renal and urinary disorders	
Common	renal failure, proteinuria
Uncommon	nephritis
Reproductive system and breast disorders	
Uncommon	azoospermia
General disorders and administration site conditions	
Very common	fatigue, pyrexia
Common	oedema, influenza-like illness, chills
Rare	serositis
Investigations	
Very common	increased AST ^a , increased ALT ^a , hyponatraemia ^a , increased creatinine ^a , increased alkaline phosphatase ^a , hyperkalaemia ^a , hypocalcaemia ^a , hypomagnesaemia ^a , hypercalcaemia ^a , hypokalaemia ^a
Common	increased bilirubin ^a , hypernatraemia ^a , hypermagnesaemia ^a , 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

Injury, poisoning and procedural complications	
Common	infusion-related reaction

שינויים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

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.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש עם אופדואלג:

...

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

...

- מצב שבו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות (מיאסטניה גרביס).

...