

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (כתשירים) התשמ"ז – 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

אופדיבו™

החומר מרוכזת **להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי**

התוויה הפעיל יחידה:

100mg/ml
10 מ"ג/מ"ל
nivololumb

לרשימת החומרים הבלתי-פעילים והאלרגיים, ארא ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיו את העלון עד סופו **בטרם תשתמש בתרופה**. על זה כמיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב יחד עם אפילימומאב (ipilimumab). קרא בעיו גם את עלון לצרכן המורפן לאפילימומאב. אם הרופא המטפל רשם לך אופדיבו בטיפול משולב עם קבוצטיניב (cabozantinib). קרא בעיו גם את העלון לצרכן המורפן לקבוצטיניב. תרופה זו נגימה לטיפול במחלת. היא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם היא תלך כי מתלחם בה.

עלון זה איננו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא המטפל שלך לגבי מצבך הרפואי או הטיפול שלך.

מדריך כיס למטופל ונרטיס מידע בטיחותי למטפל
בנוסף לעלון, להנחשי אופדיבו קיימים מדרוך כיס למטופל ונרטיס מידע בטיחותי למטפל. במדריך הכיס והנרטיס מופיע מידע בטיחותי חשוב, שקוב, עקב היתכנות תופעות לוואי (ראה פרק 4). במהלך הטיפול באופדיבו ולפניו על פריחה. יש לעיון במדריך הכיס למטופל, בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטוים תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס ומדריך הכיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה לעיון בתרופה?

אופדיבו ניתנת לטיפול ב-

סרטן עור סוג מלנומה

- אופדיבו טיפול יחיד או בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול במבוגרים ילדים מגיל 12 ומעלה עם מלנומה מתקדמת (לא ניתנה או גוררית).
- אופדיבו מיעדת לטיפול עם לך אופדיבו בטיפול משולב יחד עם אפילימומאב (ipilimumab), ICI, III, או IV ילדיו הסרה מלאה.

סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer)

- אופדיבו, בשילוב עם משלב כימותרפי המכיל פלטינים (platinum-doublet chemotherapy), מיעדת לטיפול קדם ניתוחי (neoadjuvant) במבוגרים עם סרטן ריאות נתיח (גדולים בגודל של 4" מ"מ ומעלה או מערבים בלוטות לימפה) מסוג תאים שאינם קטנים.
- אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המכיל פלטינים (platinum-doublet chemotherapy) מיעדת לטיפול קדם ניתוחי (neoadjuvant) במבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), נתיח (גדולים בגודל של 4" ס"מ ומעלה או עם הגרורות של בלוטות לימפה), עם ביטוי של PD-L1 בתאי הגידול בשיעור של 1% ומעלה, וולא שגינים בגנים EGFR ו-ALK בגידול. לאחר הניתוח, אופדיבו טיפול יחיד מיעדת לטיפול משלים (adjuvant).
- אופדיבו, בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) ושני מחזורי טיפול של משלב כימותרפי המכיל פלטינים (platinum-doublet chemotherapy), מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאות גוררתי או חוזר מסוג תאים שאינם קטנים, וולא שגינים בגנים EGFR ו-ALK בגידול.

- אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאות גוררתי מסוג תאים שאינם קטנים שמתלחם התקדמה תוך כדי טיפול או לאחר טיפול בכימותרפיה מבוססת פלטינים.

- מחלתילומה ממאירה של הפלוארה (malignant pleural mesothelioma) - סרטן של אופדיבו** בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab). מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם מחלתילומה ממאירה לא ניתנה של הפלוארה.
- סרטן תאי הלחיה מתקדם (advanced renal cell carcinoma)** אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן תאי גליון מתקדם, בדרגת סיכון בינוני או גבוהה.
- אופדיבו בשילוב עם קבוצטיניב (cabozantinib) מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן תאי הלחיה מתקדם.
- אופדיבו טיפול יחיד מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן תאי כליה מתקדם שקיבלו טיפול אנטי-אנגיוגני קודם.

- הודג'רין/לימפומה מסוג לקאסי (סוג של סרטן הדם)** אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם הודג'רין/לימפומה מסוג לקאסי שזרחה את התקדמה לאחר:

השתלת תאי גזע ממקור עצמוני (אוטולוגית) וטיפול בתרופה brentuximab vedotin (אוטולוגית).

3 או יותר קווי טיפול מסטטניים כולל השתלת תאי הגזע ממקור עצמוני (אוטולוגית).

סרטן תאי קשקש של הראש והאוזן (squamous cell carcinoma)

אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם הישנות או גרורות של סרטן תאי קשקש של הראש והאוזן שמתלחם התקדמה תוך כדי או לאחר טיפול כימותרפי המבוסס פלטינים.

קרצינומה של תאי האורחלי (urothelial carcinoma) **סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן**

- אופדיבו מיעדת לטיפול משלים (adjuvant) במבוגרים עם סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן,בסיכון גבוה ליציבות המחלה לאחר הסרה רדקילית של הגידול.
- אופדיבו בשילוב עם ציספטלין וגוציטאבין מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן, שאינו נתיח או גוררתי.
- אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן מתקדם מקומית או גוררתי בדרכי השתן או שלפוחית השתן.

- אופדיבו שילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן כבד עם פגיעה בדרכי חלילה (Child-Pugh A או Child-Pugh B).
- אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן כבד לא נתיח או גוררתי, עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A).
- סרטן ושן**
- אופדיבו מיעדת לטיפול משלים (adjuvant) לאחר כריתה מלאה של סרטן ושן או סרטן צומת קוויסט, עם שארית מחלה פלוארית, במבוגרים וסופלו בטיפול כימו-קרניו לפני הכריתה.

- אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופרימידין ופליטינים מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן שלפוחית השתן או שלפוחית הרחם (microsatellite instability-high) dMMR אופדיבו טיפול יחיד או בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול במבוגרים ילדים מגיל 12 ומעלה עם סרטן גוררתי של תאי הגזע או של החלחולת המבטא dMMR (microsatellite instability-high) MSI-H אופדיבו טיפול יחיד או בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) וקוסלפיטן ואיירינוטקאן.

- סרטן בן (hepatocellular carcinoma)** אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן כבד עם פגיעה בדרכי חלילה (Child-Pugh A או Child-Pugh B).
- אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן כבד לא נתיח או גוררתי, עם פגיעה כבדית קלה (Child-Pugh A).

- סרטן עשן**
- אופדיבו מיעדת לטיפול משלים (adjuvant) לאחר כריתה מלאה של סרטן עשן או סרטן צומת קוויסט, עם שארית מחלה פלוארית, במבוגרים וסופלו בטיפול כימו-קרניו לפני הכריתה.

- אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופרימידין ופליטינים מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן שלפוחית הרחם או שלפוחית הרחם (microsatellite instability-high) dMMR אופדיבו טיפול יחיד או בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול במבוגרים ילדים מגיל 12 ומעלה מתאי הגידול.
- אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) מיעדת לטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ושן מתקדם, חוזר או גוררתי, עם ביטוי של PD-L1 ב-1% ומעלה מתאי הגידול.
- אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ושן ממקורם של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma) שאינו נתיח מתקדם, חוזר או גוררתי, עם ביטוי של PD-L1 ב-1% ומעלה מתאי הגידול.
- אופדיבו מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ושן ממקורם של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), שאינו נתיח, מתקדם, חוזר או גוררתי, עם ביטוי של PD-L1 ב-1% ומעלה מתאי הגידול.

- סרטן קיבה, סרטן צומת קיבה-ושן ואדנוקרצינומה של הוושט**

אופדיבו בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) ופליטינים מיעדת לטיפול במבוגרים עם סרטן על נתיח, מתקדם או גוררתי של הקיבה, צומת קיבה ושן או שלפוחית הרחם או הוושט.

קבוצה תרפויטית: אנטי-ניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רג (אלרגי) לחומר הפעיל (ניבולומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות וחידודת הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופדיבו, ספר לרופא על כל מצבך הרפואי, כולל אם:

• הינן סוגל בעמדות הקשורות במערכת החיסון, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס (אילופס)

- עברת השתלת איברים, כולל השתלת קרנית
- עברת או שאהה עונד לעבור השתלת תאי גזע, כאשר ההשתלה היא מתורם (אלוגנטי)
- עברת סוגל טיפול בקרניה לאזור בית החזה וקיבלת תרופות אחרות הדומות לאופדיבו
- הינן סוגל במצב משפטי על מערכת העצבים, גנון חולשת שרירים תמורה (מאסתניה גרביס) או תסמונת גיליאין ברה (Guillain-Barré)
- הינן הברייה או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף "היריון והנקה")

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות אופדיבו:

• אין מחלת חלחול ליג 12 עם מלנומה או סרטן גוררתי של המעי הגס או החלחולת המבטא dMMR או MSI-H, או

• בילדים לטיפול ביהר סוגי הסרטן

בדיקות ומעקב:

הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם לצורך ניטור תופעות לוואי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

אופדיבו עלולה להזיק לעובר.

נשייה היכולות להרות:

על הרופא המטפל לערוך בדיקת הריון לפני שאנת מתחילה לקבל אופדיבו.

• עליו להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר מתן המנה האחרונה של אופדיבו. היעניע ברופא המטפל לגבי אמצעי המניעה שבהם נותכיל להשתמש בתקופה זו.

• דוחיו לרופא המטפל באופן מיידי אם נבנסת להריון במהלך הטיפול עם אופדיבו.

התקה:

לא תיקוי במהלך הטיפול באופדיבו אם נבנסת להריון בטילת המנה האחרונה של אופדיבו. לא יזוע אם אופדיבו יכולה לעבור לחלב האם.

הניגה שימוש במכונית

יש לנקות באמצעי זהירות בעת נהיגה או בשימוש במכשירים או מכוונת כלשהם עד אשר הינך בטוח כי אופדיבו איננה משפיעה עלך לרעה. עקב היתכנות תופעות לוואי (ראה פרק 4). באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אופדיבו מכילה תתן.

אם אתה ינך לתת תמונה לילד נתרן (דלת מלח), ידע את הרפא לפני מתן התרופה. התרופה מכילה 2.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל מ"ל של תמיסה מרוכזת.

התרופה מכילה 10 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 4 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.5% מהצריכה היומיונית הממוצעת של נתרן למבוגר.

התרופה מכילה 25 מ"ג נתרן בכל בקבוקון של 10 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-1.5% מהצריכה היומיונית המידינית המומצעת של נתרן למבוגר.

אופדיבו מכילה פוליסורבט 80 (Polysorbate 80)
התרופה מכילה 0.94 מ"ג פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 4 מ"ל ו- 2.14 מ"ג בכל בקבוקון של 10 מ"ל.

פוליסורבטים עולים לגרום לתגובות אפריחה. יש לידע את הרופא אם ידוע עלך על אלרגיות כלשונ.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע ליימיון ואופן הטיפול בתכשיר. הימיון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אופדיבו ניתנת על-ידי צוות הרפואי ישירות לווריד באמצעות צימרת תוך-ורידית במשך 60 דקות או 30 דקות, בהתאם לימיון ולתדירות שיקבע הרופא.

- כאשר אופדיבו ניתנת לבד, היא ניתנת בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאהה מקבל.

כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם אפילימומאב (ipilimumab), למטע עבור טיפול בסרטן ריאות גוררתי מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) ועבור טיפול במחלתילומה ממאירה של הפלוארה (ראה בהמשך), אופדיבו ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות, למשך עד 4 מנת טיפול. אפילימומאב (ipilimumab) ניתנת באותו היום, לאחר מכן, אופדיבו ניתנת לבד כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאהה מקבל.
עבור טיפול בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) לפני הניתוח, אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי (כימותרפיה המכילה פלטינים ותרופה כימותרפית מספדת) כל 3 שבועות למשך 3 מחזורי טיפול. במקרים מסוימים אופדיבו בשילוב עם משלב כימותרפי ניתנת לפני הניתוח כל שלושה שבועות למשך עד 4 מחזורי טיפול. במקרהם לאחר הניתוח, אופדיבו ניתנת לבד כל 4 שבועות, עד שנה לכל היותר.

עבור טיפול בסרטן ריאות גוררתי מסוג תאים שאינם קטנים פלואורופרימידין (non-small cell lung cancer) והפטנס לאזורים נוספים כגון, נאסאופדיבו ניתנת בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab), אופדיבו ניתנת כל 3 שבועות, ואפילימומאב (ipilimumab) יתנת כל 6 שבועות למשך ששנתיים לכל היותר. מחקקם גם למתן של טיפול כימותרפי כל 3 שבועות למשך שני מחזורי טיפול.

עבור טיפול במחלתילומה ממאירה של הפלוארה, אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות ואפילימומאב (ipilimumab) יתנת כל 6 שבועות למשך ששנתיים לכל היותר.
עבור טיפול בסרטן תאי כליה מתקדם, עם אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם קבוצטיניב, אופדיבו ניתנת בדרך כלל כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאהה מקבל. קבוצטיניב ניתנת פעם ביום דרך הפה.

עבור סרטן בדרכי השתן או שלפוחית השתן שאינו נתיח או גוררתי, כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם התרופות הכימותרפיות ציספטלין וגוציטאבין, אופדיבו ניתנת כל 3 שבועות למשך 6 מחזורי טיפול לכל היותר. הכימותרפיה יתנת באותו היום, לאחר מכן אופדיבו יתנת כטיפול יחיד כל שבועיים או כל 4 שבועות כתלות במנה שאהה מקבל.

כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם משלב כימותרפי המבוסס פלואורופרימידין ופליטינים לטיפול בסרטן ושן מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 4 שבועות, למשך ששנתיים לכל היותר.

כאשר אופדיבו ניתנת בשילוב עם אפילימומאב (ipilimumab) לטיפול בסרטן ושן מסוג קרצינומה של תאי קשקש (esophageal squamous cell carcinoma), אופדיבו ניתנת כל שבועיים או כל 3 שבועות ואפילימומאב (ipilimumab) ניתנת כל 6 שבועות, למשך ששנתיים לכל היותר.

עבור טיפול בסרטן קיבה, בסרטן צומת קיבה-ושן ובאדנוקרצינומה של הוושט, כאשר אופדיבו ניתנת בטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה פלואורופרימידין ופליטינים, אופדיבו יתנת כל שבועיים או כל שלושה שבועות, כתלות במנה שאהה מקבל למשך ששנתיים לכל היותר. הכימותרפיה יתנת באותו היום.

הרופא המטפל יחיליט למהט טיפולים הינך זקוק.

- אם אינך יכול להגיע לטיפול שנקבע לך או אם שכתח להגיע לטיפול, צור קשר עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי על מנת לקבוע מועד חדש לטיפול.

אין לעבור על המנה המומצלת.

יש להתמיד בטיפול לפי שהמומלץ על-ידי הרופא.

אם נטלת תנתי יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריוות התרופה איתך.

אין ליתן תרופות אחרות בדרך הנומחה והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

נמו כלל תרופה, השימוש באופדיבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל ומקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסובל מנקף אחת מהן.

אופדיבו עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

תופעות לוואי חמורות הקשורות לפעילות מערכת החיסון
אופדיבו הינה תרופה המפעלת לביעור סרטן מסוימים על-ידי שפעול מערכת החיסון. אופדיבו עלולה לגרום לעמרות החיסון לחקוק רקמות ואיברים במיטת כלל אזורי בגוף ולהשפיע על אופן התפקוד. בעיות הלזה עלולות לעיתים להפתח לחמרות או להוביא למוות. בעיות הלזה עלולות להופיע בכל שלב כגון הטיפול או אף לאחר סיום הטיפול. ייתכן שתחווה יותר מבעיה אחת בעמדות אלה באותו הזמן.

חלק מהבעיות הללו עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר נאסאופדיבו ניתנת בשילוב עם טיפול נוסף.

פנה מיידי לרופא המטפל אם הינך חווה סימנים או תסמינים חדשים כלשהם או אם יש חמורה בסימנים או בתסמינים, כולל:

בעיות בריאות.

- שיעול

• קוצר נשימה

• כאבים בחזה

בעיות עיניים

• שלושלש (נאזה זרקה) או תסמונת מעיים שכיוות יתרה מהרגיל

• אזהה שחרור דמויית-זפת, יבדיקה או עם דם או ריר

• כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

בעיות כבבד.

• הגבהה של העור או של לובן העין

• בחילה או הקאה חמורת

• כאב בצד ימין של הבטן

• שתייה טהה (גנון של תה)

• נטייה לדימום או לחבורות קלות יתר מהרגיל

בעיות בבלוטות ששימורת הרמונים.

• כאב ראש שאינם חולפים או כאב ראש לא אופייניים

• רגישות בעיניים לאור

• בעיות עיניים

• קצב לבד מהיר

• העדה מוגברת

• עייפות קיצונית

• עליה במשקל או איבוד משקל

• תחושת צימואן או רעב מוגברת מהרגיל

• נשיית שיער

• תחושת חוקר

• עצירות

• שינוי בקול לקול עמוק נמוך יותר

• שחרורית או עילפון

• שינויים ממצב הרוח או שינויי הנתנהגות, כגון ירידה בחשק היגני, עצבנות או איכזה

בעיות כליות.

• ירידה בכמות השתן

• הופעת דם בשתן

• נפיחות בקרסוליים

• איבוד תיאבון

בעיות בעור.

• פריחה

• גרד

• הופעת שלפוחיות בעור או קילופים בעור

• פגיעות בקשרי לימפה

• פגיעות או כיבים נכאבים בחלל הפה או באף, בגרון או באזור איברי המין

בעיות בללויות.

• כאבים בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים

• גלבלול, נשנויות, בעירות זיכרון, שינויים במצב הרוח או שינויי הנתנהגות, צוארן נוקשה, בעיות בשיווי המשקל, עקצוץ או חוסר תחושה בדרגות או ברגליים

• ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור, כאב בעיניים, שינויים בראייה

• כאב שרירים או חולשה מתמשכים או חמורים. התכווצויות שרירים

• ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, נטייה לחבורות

חדיש של איבר או רקמה מושגלת.
הרופא המטפל יגיד לך על איזה סימנים ותסמינים אתה צריך לדווח ויצעו מעקב כתלות בסוג ההשתלה שעברת.

קבלת טיפול רפואי מיידי עשוייה

מידע לצוות הרפואי

معلومات للطاقم الطبي

Information for Healthcare Professionals

Preparation and Administration

Visually inspect for particulate matter and discoloration. OPDIVO is a clear to opalescent, colorless to pale-yellow solution. Discard if cloudy, discolored, or contains extraneous particulate matter other than a few translucent-to-white, proteinaceous particles. Do not shake.

Preparation

- Withdraw the required volume of OPDIVO and transfer into an intravenous container.
- Dilute OPDIVO with either 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to prepare an infusion with a final concentration ranging from 1 mg/mL to 10 mg/mL. The total volume of infusion must not exceed 160 mL.
 - For adult and pediatric patients with body weight 40 kg or greater, do not exceed a total volume of infusion of 160 mL.
 - For adult and pediatric patients with body weight less than 40 kg, do not exceed a total volume of infusion of 4 mL/kg of body weight.
- Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake.
- Discard partially used vials or empty vials of OPDIVO.
- The product does not contain a preservative.
- After preparation, store the diluted solution either:
 - at room temperature and room light for no more than 8 hours from the time of preparation to end of the infusion. Discard diluted solution if not used within 8 hours from the time of preparation; or

- under refrigeration at 2°C to 8°C and protected from light for no more than 7 days from the time of preparation to end of infusion. Discard diluted solution if not used within 7 days from the time of preparation.

- Do not freeze.

Administration

- Administer the infusion, after dilution, over 30 minutes or 60 minutes depending on the dose through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low protein binding in-line filter (pore size of 0.2 micrometer to 1.2 micrometer).
- Administer OPDIVO in combination with other therapeutic agents as follows:
 - With ipilimumab: administer OPDIVO first followed by ipilimumab on the same day.
 - With platinum-doublet chemotherapy: administer OPDIVO first followed by platinum doublet chemotherapy on the same day.
 - With ipilimumab and platinum-doublet chemotherapy: administer OPDIVO first followed by ipilimumab and then platinum-doublet chemotherapy on the same day.
 - With fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy: administer OPDIVO first followed by fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy on the same day.
- Use separate infusion bags and filters for each infusion.
- Flush the intravenous line at end of infusion.
- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.