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 (36°F to 46°F) 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.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوپديڤو

محلول مُركز لتحضير محلول للتسريب الوريدي

المادة الفعالة وتركيزها:

نيڤولوماب 10 ملغ/ملل

nivolumab 10 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية، رجاءً أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إذا وصف لك الطبيب المعالج أوپديڤو للعلاج المدمج مع إيپيليموماب (ipilimumab)، اقرأ بتمعّن أيضا نشرة المستهلك المرفقة بإيپيليموماب. إذا وصف لك الطبيب المعالج أوپديڤو للعلاج المدمج مع كابوزانتينيب (cabozantinib)، فاقرأ بتمعّن أيضا نشرة المستهلك المرفقة بكابوزانتينيب.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

لا تشكل هذه النشرة بديلا لمحادثة مع طبيبك المُعالج بالنسبة لحالتك الطبيّة أو علاجك.

دَليل جَيْب وبطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لمستحضر أوپديڤو دَليل جَيْب وبطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج. يحتوي دَليل الجَيْب والبطاقة على معلومات سلامة مهمة، عليك أن تعرفها، قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بأوپديڤو والعمل بموجبهما. يجب قراءة دَليل الجَيْب، البطاقة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة ودَليل الجَيْب لمراجعتهما مرة أخرى عند الحاجة.

1. لمَ أعدّ هذا الدواء؟

أوپديڤو يعطى لمعالجة:

- **سرطان الجلد من نوع ميلانوما**
  - يعطى أوپديڤو كعلاج وحيد أو بالدمج مع إيپيليموماب (ipilimumab) لعلاج البالغين المصابين بالميلانوما المتقدمة (غير القابلة للجراحة أو النقيلية).
  - أوپديڤو مخصص ليكون علاجا مكملا (adjuvant) لمتلقي العلاج المصابين بالميلانوما التي تشمل الغدد اللمفاوية أو النقيلية، بعد استئصال كامل.
- **سرطان الرئتين من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer)**

[illegible]

- تقيؤ
- ألم البطن
- طفح جلدي
- حكّة، يشمل الحكّة المنتشرة
- تساقط الشعر
- تراجع الشهية
- سُعال
- ضيق التنفس
- مستويات منخفضة من الهورمون الدّرقي [نقص نشاط الغدّة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- آلام الرأس (صُداع)
- دوار
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

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

- التهاب الرئتين
- ارتفاع الحرارة نتيجة لمستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (حمى نقص العدلات)
- ضرر شديد في الكلى
- التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يتّسم بالتنفس المصحوب بالسُعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسعال
- قصور تنفسي (صعوبات تنفّس حادّة)
- الموت نتيجة للأعراض الجانبية

تشمل الأعراض الجانبية عند الإعطاء المدمج لأوپديڤو مع كابوزانتينيب:

أعراض جانبيّة شائعة جدا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- إسهال
- غثيان
- ألم البطن
- تقيؤ
- صعوبات في الهضم
- شعور بالتعب أو الضعف
- مشاكل في الكبد. انظر "مشاكل في الكبد" في بند "أعراض جانبية شديدة ترتبط بعمل الجهاز المناعي"
- تسمم كبدي
- طفح جلدي، احمرار، ألم، انتفاخ أو ظهور بثور في كفات اليدين أو القدمين
- جروح أو تقرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)
- طفح جلدي
- حكّة
- ضغط دم مرتفع
- مستويات منخفضة من الهورمون الدّرقي [نقص نشاط الغدّة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- تراجع الشهية
- تغييرات في حاسّة الذوق
- آلام الرأس (صُداع)
- سُعال
- اضطرابات في الصوت (صعوبة في الكلام بسبب الاضطرابات في الحنجرة، الأوتار الصوتية، اللسان أو الفم)

[illegible]

على الفور، فيمكن تخزين أوپديڤو بعد التحضير:

- بدرجة حرارة الغرفة (25°C – 20°C) وإضاءة الغرفة لفترة زمنية لا تزيد عن 8 ساعات (من ضمن الـ 7 أيام) من موعد التحضير حتى انتهاء إعطاء التسريب.

أو

- في البراد بدرجة حرارة بين 8°C – 2°C وحمايته من الضوء لفترة زمنية قدرها حتى 7 أيام من لحظة التحضير وحتى انتهاء الإعطاء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, pentetic acid and water for injection. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سائل صافيّ حتى حليبي، عديم اللون حتى تدرج لوني مصفر قليلا. قد يحتوي السائل على عدد قليل من الجسيمات. أوپديڤو متوفر ضمن قنينة أحادية الاستعمال ذات 10 ملل (100 ملغ) وقنينة أحادية الاستعمال ذات 4 ملل (40 ملغ).

المنتج وعنوانه: بريستول-مايرس سكويب هولدينچس فارما م.ض.، ليابيليتي كومپاني، ماناتي، پورتو ريكو، الولايات المتحدة الأمريكية.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

153-55-34333-00

تم تحريرها في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

DOR-OPD-PIL-0723-54 OPDIVO_NPIL_June2023_DOR

1364823B1

עלון לצרכן

אופדיבו (ניבולומאב)

OPDIVO (Nivolumab)

Patient information

1364823B1

1364823B1