



Bristol-Myers Squibb

OPDIVO[®]
(nivolumab)

אפריל 2018

Opdivo (nivolumab)
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר **אופדיבו** (ניבולומב) בישראל.

התוויות התכשיר כפי שאושרו ע"י משה"ב:

Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.

Opdivo, in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy.

Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) who have received prior anti-angiogenic therapy.

Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with classical Hodgkin lymphoma (cHL) that has relapsed or progressed after autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) and post transplantation brentuximab vedotin.

OPDIVO is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) with disease progression on or after platinum-based therapy.

Opdivo is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) metastatic colorectal cancer (CRC) that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.

Opdivo (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who:

- have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy
- have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.

Opdivo is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma Child-Pugh A after sorafenib therapy.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** ובקו תחתון, טקסט שהוסר מסומן בצבע אדום **בבקו-אמצעי** וטקסט שזז מקום מסומן **בצבע ירוק** ובקו תחתון).
למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול- מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ, ת.ד. 3661, קרית אריה, פתח תקווה 4951448 או בטלפון 03-5231021.

בכבוד רב,
מיכל ניר ורדימון
מנהלת רגולציה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Injection: 40 mg/4 mL (10 mg/mL) and 100 mg/10 mL (10 mg/mL) **clear to opalescent, colorless to pale-yellow** solution in a single-dose vial.

...

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.8 Other Immune-Mediated Adverse Reactions

...

If uveitis occurs in combination with other immune-mediated adverse reactions, consider a Vogt-Koyanagi-Harada-like syndrome, which has been observed in patients receiving OPDIVO or OPDIVO in combination with ipilimumab and may require treatment with systemic steroids to reduce the risk of permanent vision loss.

...

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post approval use of OPDIVO. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Eye disorders: Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) syndrome

...

11 DESCRIPTION

Nivolumab is a human monoclonal antibody that blocks the interaction between PD-1 and its ligands, PD-L1 and PD-L2. Nivolumab is an IgG4 kappa immunoglobulin that has a calculated molecular mass of 146 kDa. It is expressed in a recombinant Chinese Hamster Ovary (CHO) cell line.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

....

4. תופעות לוואי:

....

תופעות לוואי חמורות נוספות:

...

תופעות הלוואי השכיחות ביותר במתן של אופדיבו לבד:

....

• כאב ראש

• כאב בטן