

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nivolumab BMS indeholder:

- Aktivt stof: Nivolumab.
En ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg nivolumab.
Et hætteglas indeholder enten 40 mg (i 4 ml) eller 100 mg (i 10 ml) nivolumab.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitratdihydrat, natriumchlorid (se afsnit 2 "Nivolumab BMS indeholder natrium"), mannitol (E421), diethylentriaminpentaeddikesyre, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nivolumab BMS koncentrat til infusion, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul væske, der kan indeholde få lyse partikler.

Det fås i æsker med enten 1 hætteglas med 4 ml eller 1 hætteglas med 10 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Storbritannien

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 (1) 6311-833

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Klargøring og administration af Nivolumab BMS

Klargøring af lægemidlet skal foretages af uddannet personale i overensstemmelse med god praksis, især med henblik på aseptik.

Beregning af dosis

Den **ordinerede dosis** til patienten angives i mg/kg. Totaldosis beregnes på baggrund af den ordinerede dosis. Mere end 1 hætteglas Nivolumab BMS-koncentrat kan være nødvendigt for at kunne give patienten den totale dosis.

- Den **totale nivolumab dosis** i mg = patientens vægt i kg × den ordinerede dosis i mg/kg.
- **Volumen (ml) af Nivolumab BMS-koncentrat** til klargøring af dosis = den totale dosis i mg, divideret med 10 (styrken af Nivolumab BMS-koncentratet er 10 mg/ml).

Klargøring af infusion

Vær opmærksom på aseptisk håndtering, mens infusionen forberedes. Infusionen skal klargøres i LAF-bænk eller sikkerhedskabinen under hensyntagen til gældende forholdsregler for sikker håndtering af intravenøse lægemidler.

Nivolumab BMS kan gives som intravenøs administration enten:

- **ufortyndet**, efter overførsel til en infusionsbeholder ved brug af en passende steril sprøjte; eller
- **efter fortynding** til koncentrationer ned til 1 mg/ml. Den færdige koncentration i infusionsvæsken bør være fra 1 til 10 mg/ml. Til fortynding af Nivolumab BMS-koncentrat kan der anvendes enten:
 - natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske; eller
 - glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske.

TRIN 1

- Kontroller Nivolumab BMS-koncentratet for partikler eller misfarvning. Hætteglasset må ikke rystes. Nivolumab BMS-koncentrat er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul væske, der kan indeholde få lyse partikler.
- Udtag det nødvendige volumen Nivolumab BMS-koncentrat ved brug af en passende steril sprøjte.

TRIN 2

- Overfør koncentratet til en steril, tom glasflaske eller intravenøs beholder (PVC eller polyolefin).
- Hvis det er relevant, udføres fortynding med det påkrævede volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske. Blandes forsigtigt ved at bevæge beholderen manuelt. Må ikke rystes.

Administration

Nivolumab BMS-infusion må ikke administreres som intravenøs bolus- eller push-injektion.

Nivolumab BMS-infusion administreres **intravenøst over en periode på 60 minutter**.

Nivolumab BMS-infusion må ikke infunderes samtidig med andre lægemidler i samme infusionsslange. Der skal anvendes en separat infusionsslange.

Der skal anvendes et infusionsæt og et sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende in-line filter (porrestørrelse 0,2 µm til 1,2 µm).

Nivolumab BMS-infusionsvæske er kompatibel med:

- PVC-infusionsæt

- Polyolefin-beholdere
- Glasflasker
- PVC-infusionssæt
- In-line filtre af polyethersulfonmembraner med en porestørrelse på 0,2 µm til 1,2 µm.

Efter administration af nivolumab gennemskylles i.v. slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske.

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

Uåbnet hætteglas

Nivolumab BMS skal **opbevares i køleskab** (2°C til 8°C). Hætteglassene skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Nivolumab BMS må ikke nedfryses.

Brug ikke Nivolumab BMS efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Nivolumab BMS-infusion

Administration af Nivolumab BMS-infusion skal være afsluttet inden for 24 timer efter klargøring. Hvis Nivolumab BMS ikke anvendes straks, kan den opbevares i køleskab (2°C-8°C) og beskyttet mod lys i op til 24 timer [højest 4 timer ud af de 24 timer ved stuetemperatur (20°C-25°C) og dagslys]. Anden opbevaringstid og andre opbevaringsforhold er på eget ansvar.

Bortskaffelse

Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.