

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nivolumab BMS:n valmistaminen ja annostelu

Koulutetun henkilökunnan on valmistettava lääke käyttökuntoon noudattaen erityisesti aseptiikkaan liittyviä hyviä toimintatapoja.

Annoksen laskeminen

Lääkäri määrää potilaalle annoksen milligrammoina painokiloa kohti. Annosteltava kokonaisannos lasketaan määrätyn annoksen perusteella. Potilaan tarvitsemaan kokonaisannokseen voidaan tarvita enemmän kuin yksi injektiopullollinen Nivolumab BMS -konsentraattia.

- **Nivolumabin kokonaisannos** milligrammoina = potilaan paino kiloina x lääkärin määräämä annos, mg/kg.
- Annoksen valmistamiseen tarvittava **määrä Nivolumab BMS -konsentraattia** (ml) = kokonaisannos milligrammoina jaettuna kymmenellä (Nivolumab BMS -konsentraatin vahvuus on 10 mg/ml).

Infuusion valmistaminen:

Muista toimia aseptisesti valmistaessasi infuusion. Valmista infuusio laminaarivirtaus- tai turvakaapissa noudattaen tavallisia laskimoon annosteltavien aineiden turvallista käsittelyä koskevia varotoimia.

Nivolumab BMS:n voi annostella laskimoon joko

- **laimentamatta**, kun se on siirretty sopivalla steriilillä ruiskulla infuusiosäiliöön; tai
- **laimennettuna** 1 mg/ml:n pitoisuuteen asti. Lopullisen infuusion pitoisuuden tulee olla 1–10 mg/ml. Nivolumab BMS -konsentraatin laimentamiseen voi käyttää joko
 - 9 mg/ml:n (0,9 %) vahvuista natriumkloridi-injektio-*liuosta* tai
 - 50 mg/ml:n (5 %) vahvuista glukoosi-injektio-*liuosta*.

VAIHE 1

- Tarkista onko Nivolumab BMS -konsentraatissa hiukkasia tai värjäymiä. Älä ravista injektio-*pulloa*. Nivolumab BMS -konsentraatti on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista nestettä, joka saattaa sisältää joitakin vaaleita hiukkasia.
- Ota sopivaan steriiliin ruiskuun tarvittava määrä Nivolumab BMS -konsentraattia.

VAIHE 2

- Siirrä konsentraatti steriiliin, lasiseen tyhjiö-*pulloon* tai liuos-*pussiin* (PVC:tä tai polyolefiinia).
- Laimenna tarvittaessa tarpeellisella määrällä 9 mg/ml:n (0,9 %) vahvuista natriumkloridi-*injektio-
liuosta* tai 50 mg/ml:n (5 %) vahvuista glukoosi-*injektio-
liuosta*. Sekoita infuusio varovasti käsin pyörittelemällä. Älä ravista.

Annostelu

Nivolumab BMS -infuusiota ei saa antaa laskimoon push- eikä bolus-*injektiona*.

Annostelee Nivolumab BMS -infuusio **laskimoon 60 minuutin kuluessa**.

Nivolumab BMS -infuusiota ei saa infusoida samaan aikaan saman laskimo-*letkun* kautta kuin muita aineita. Käytä infuusiolle erillistä infusio-*letkua*.

Käytä infuusiolaitetta ja linjassa steriiliä, ei-pyrogenistä, vähän proteiineja sitovaa suodatinta (huokoskoko 0,2–1,2 µm).

Nivolumab BMS -infuusio on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- PVC-säiliöt
- polyolefiinisäiliöt
- lasipullot

- PVC-infuusilaitteet
- linjasuodattimet, joiden polyeetterisulfonikalvon huokoskoko on 0,2–1,2 µm.

Nivolumabiannoksen annostelun jälkeen huuhto linja 9 mg/ml:n (0,9 %) vahvuisella natriumkloridi-injektioliuoksella tai 50 mg/ml:n (5 %) vahvuisella glukoosi-injektioliuoksella.

Säilytysolosuhteet ja säilyvyys

Avaamaton injektiopullo

Nivolumab BMS on **säilytettävä jääkaapissa** (2°C - 8°C). Injektiopullot on säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Nivolumab BMS ei saa jäätymä.

Älä käytä Nivolumab BMS:ää pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä lyhenteen "EXP" jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Nivolumab BMS -infuusio

Nivolumab BMS -infuusio on annosteltava 24 tunnin kuluessa valmistamisesta. Ellei liuosta käytetä heti, sitä voi säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C) valolta suojassa korkeintaan 24 tuntia [enintään 4 tuntia näistä 24 tunnista huoneenlämmössä (20 °C–25 °C) ja huonevalaistuksessa]. Muuten säilytysaika ja säilytysolosuhteet käytön yhteydessä ovat käyttäjän vastuulla.

Hävittäminen:

Älä säilytä käyttämätöntä osaa infuusioliuoksesta uutta käyttöä varten. Käyttämätön lääke tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa