













































































**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**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. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**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

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

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

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

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

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

---

### De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### **Bereiding en toediening van Nivolumab BMS**

De bereiding moet worden uitgevoerd door hiertoe opgeleid personeel in overeenstemming met richtlijnen voor goede klinische praktijken, met name met betrekking tot asepsis.

#### **Berekening van de dosis**

De **voorgeschreven dosis** voor de patiënt wordt aangeduid in mg/kg. Op basis van deze voorgeschreven dosis berekent u de totale dosis die moet worden toegediend. Het is mogelijk dat meer dan één injectieflacon Nivolumab BMS-concentraat nodig is om de totale dosis aan de patiënt toe te dienen.

- De **totale dosis nivolumab** in mg = het gewicht van de patiënt in kg × de voorgeschreven dosis in mg/kg.
- Het **volume Nivolumab BMS-concentraat** om de dosis te bereiden (ml) = de totale dosis in mg, gedeeld door 10 (de sterkte van het Nivolumab BMS-concentraat is 10 mg/ml).

#### **Bereiding van de infusie**

**Zorg dat u aseptisch werkt** bij het bereiden van de infusie. De infusie moet worden bereid in een laminaire doorstromingskap of een veilige kast met gebruikmaking van standaard voorzorgsmaatregelen voor de veilige hantering van intraveneuze middelen.

Nivolumab BMS kan op de volgende manieren worden gebruikt voor intraveneuze toediening:

- **zonder verdunning**, na overbrenging in een infuuszak met gebruikmaking van een daarvoor geschikte steriele spuit; of
- **na verdunning** tot concentraties van slechts 1 mg/ml. De uiteindelijke infuusconcentratie moet tussen 1 en 10 mg/ml liggen. Nivolumab BMS-concentraat kan worden verdund met:
  - natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie; of
  - 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.

#### **STAP 1**

- Controleer het Nivolumab BMS-concentraat op deeltjes of verkleuring. De flacon niet schudden. Nivolumab BMS-concentraat is een heldere tot licht doorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeistof die een gering aantal lichte deeltjes kan bevatten.
- Trek de vereiste hoeveelheid Nivolumab BMS-concentraat op met gebruikmaking van een daarvoor geschikte steriele spuit.

## STAP 2

- Breng het concentraat over in een steriele, vacuüm glazen fles of infuuszak (PVC of polyolefine).
- Indien van toepassing, verdunnen met het vereiste volume natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie. De infusie voorzichtig mengen door deze handmatig rond te draaien. Niet schudden.

## Toediening

Nivolumab BMS-infusie mag niet als intraveneuze push- of bolusinjectie worden toegediend. Nivolumab BMS-infusie **intraveneus** toedienen **gedurende een periode van 60 minuten**.

Nivolumab BMS-infusie mag niet tegelijkertijd met andere middelen in dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend. Gebruik een aparte infusielijn voor de infusie.

Gebruik een infusieset en een steriel, niet-pyrogeen inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte van 0,2 µm tot 1,2 µm).

Nivolumab BMS-infusie is compatibel met:

- PVC-infuuszakken
- polyolefine infuuszakken
- glazen flessen
- PVC-infusiesets
- inlinefilters met polyethersulfonmembranen met poriegrootten van 0,2 µm tot 1,2 µm.

Na toediening van de dosis de lijn spoelen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.

## Bewaarcondities en houdbaarheid

### Ongeopende flacon

Nivolumab BMS moet worden **bewaard in de koelkast** (2 °C tot 8 °C). De flacons moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Nivolumab BMS mag niet in de vriezer worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Nivolumab BMS-infusie

De toediening van de Nivolumab BMS-infusie moet binnen 24 uur na bereiding worden voltooid. Indien niet onmiddellijk gebruikt, kan de oplossing gedurende maximaal 24 uur in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C en beschermd tegen licht worden bewaard (maximaal 4 van deze 24 uur mag bij kamertemperatuur [20 °C tot 25 °C] en bij daglicht zijn). Andere bewaartijd tijdens gebruik en de omstandigheden waaronder dit gebeurt, zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## Verwijderen

Ongebruikt materiaal van de infusieoplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.