

kommunikation till media, distribueringsmöjligheter och andra aspekter av programmet innan lansering av Nivolumab BMS i medlemslandet.

Målsättningen med utbildningsprogrammet är att öka medvetandet om de möjliga immunmedierade biverkningarna som förknippas med Nivolumab BMS, hur man hanterar dessa och att öka medvetandet hos patienter eller deras vårdgivare om tecken och symtom som är relevanta för tidig upptäckt av dessa biverkningar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att all sjukvårdspersonal och patienter/vårdgivare i medlemslandet som förväntas förskriva och använda Nivolumab BMS har tillgång till/fått följande utbildningspaket:

- Utbildningsmaterial till läkare
- Patientkort

Utbildningsmaterialet till läkare ska innehålla:

- Produktresumén
- Hanteringsguide för biverkningar

Hanteringsguiden för biverkningar ska innehålla följande nyckelelement:

- Relevant information (t.ex. allvarlighet, svårighetsgrad, frekvens, tid till debut, reversibilitet av aktuell biverkning) för följande säkerhetsaspekter:
 - Immunrelaterad pneumonit
 - Immunrelaterad kolit
 - Immunrelaterad hepatit
 - Immunrelaterad nefrit eller nedsatt njurfunktion
 - Immunrelaterad endokrinopati
 - Immunrelaterat utslag
 - Andra immunrelaterade biverkningar
- Detaljer hur man minimerar säkerhetsaspekter genom lämplig övervakning och behandling
- **Patientkortet** ska innehålla följande nyckelelement:
- Behandling med Nivolumab BMS kan öka risken för:
 - Immunrelaterad pneumonit
 - Immunrelaterad kolit
 - Immunrelaterad hepatit
 - Immunrelaterad nefrit eller nedsatt njurfunktion
 - Immunrelaterad endokrinopati
 - Immunrelaterat utslag
 - Andra immunrelaterade biverkningar
- Tecken och symtom på säkerhetsaspekter och när man ska kontakta läkare
- Kontaktuppgifter till förskrivande läkare
- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
1. Post-authorization efficacy study (PAES): Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka uppdaterade överlevnadsdata för studie CA209017: en randomiserad fas III studie med nivolumab jämfört med docetaxel hos patienter med avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp som har progredierat under eller efter en tidigare behandling med platinabaserad kemoterapi.	Uppdaterade data ska skickas senast 31 december 2015
2. Värdet av biomarkörer för att förutsäga effekten av nivolumab ska undersökas vidare: <ol style="list-style-type: none"> 1. Att fortsätta undersöka optimal cut-off för PD-L1-positivitet baserat på nuvarande använd testmetod för att vidare klarlägga dess värde som prediktor för nivolumabs effekt. Dessa analyser utförs i studierna CA209037 och CA209066 hos patienter med avancerat melanom. 2. Att fortsätta undersöka värdet av andra biomarkörer än PD-L1-uttryck på tumörcellmembrannivå genom IHC (t.ex. andra metoder/tester och associerade cut-off som kan visa sig känsligare och mer specifika i att förutsäga hur man svarar på behandlingen baserat på PD-L1, PD-L2, tumörinfiltrerande lymfocyter mätt med CD8+T densitet, RNA signature etc) som prediktorer för nivolumabs effekt. Dessa ytterligare analyser av biomarkörer sker i studierna CA209038 och CA209066. 3. Att efter godkännandet fortsätta undersöka relationen mellan PD-L1- och PD-L2-uttryck i fas I (CA209009, CA209038 och CA209064). 4. Att fortsätta undersöka de associativa analyserna mellan PD-L1- och PD-L2-uttryck i studie CA209066. 5. Att efter godkännandet fortsätta undersöka möjliga förändringar i PD-L1-status av tumören under behandling och/eller tumörprogression i studierna CA209009, CA209038 och CA209064. 	<p>30 september 2015</p> <p>30 september 2015</p> <p>31 mars 2017</p> <p>31 december 2017</p> <p>30 september 2017</p>

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nivolumab BMS 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
nivolumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml koncentrat innehåller 10 mg nivolumab.
En injektionsflaska med 4 ml innehåller 40 mg nivolumab.
En injektionsflaska med 10 ml innehåller 100 mg nivolumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumcitratdihydrat, natriumklorid, mannitol (E421), pentetsyra, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

40 mg/4 ml
100 mg/10 ml

1 injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1026/001 40 mg injektionsflaska
EU/1/15/1026/002 100 mg injektionsflaska

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nivolumab BMS 10 mg/ml sterilt koncentrat
nivolumab
i.v. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

40 mg/4 ml
100 mg/10 ml

6. ÖVRIGT

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nivolumab BMS 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning nivolumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Det är viktigt du har patientkortet med dig under behandlingen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nivolumab BMS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nivolumab BMS
3. Hur du använder Nivolumab BMS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nivolumab BMS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nivolumab BMS är och vad det används för

Nivolumab BMS är ett läkemedel som används för att behandla framskriden icke-småcellig lungcancer (en typ av lungcancer) hos vuxna. Det innehåller den aktiva substansen nivolumab som är en human monoklonal antikropp, ett slags protein designat för att känna igen och binda till en specifik målsubstans i kroppen.

Nivolumab binder till ett målprotein som kallas programmerad-död-1-receptor (PD-1). PD-1 kan stänga av aktiviteten av T-celler (en sorts vita blodkroppar som bildar en del av immunsystemet, kroppens naturliga försvar). Genom att binda till PD-1, blockerar nivolumab receptorns aktivitet och hindrar den från att stänga av dina T-celler. Detta ökar T-cellernas aktivitet mot lungcancer celler.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nivolumab BMS

Du ska inte ges Nivolumab BMS

- om du är **allergisk** mot nivolumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar"). **Tala med läkare** om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nivolumab BMS då det kan orsaka:

- **Problem med dina lungor** som andningssvårigheter eller hosta. Detta kan vara tecken på inflammation i lungorna (lunginflammation eller ett tillstånd som kallas för interstitiell lungsjukdom).
- **Diarré** (vattnig, lös eller mjuk avföring) eller andra symtom på **inflammation i tarmarna** (kolit) så som magsmärtor och slem eller blod i avföringen.
- **Inflammation i levern (hepatit)**. Tecken och symtom på hepatit kan vara onormala leverfunktionsvärden, gulfärgade ögon eller hud (gulsot), smärta på höger sida av magen eller trötthet.

- **Inflammation eller problem med njurarna.** Tecken och symtom kan vara onormala njurfunktionsvärden eller minskad mängd urin.
- **Problem med dina hormonproducerande körtlar** (omfattande hypofysen, sköldkörteln och binjurarna) som kan påverka hur dessa körtlar fungerar. Tecken och symtom på att dessa körtlar inte fungerar som de ska kan vara extrem trötthet, viktförändring eller huvudvärk och synrubbingar.
- **Diabetes** (symtom så som överdriven törst, kraftigt ökad mängd urin, ökad aptit med vikt förlust, trötthetskänsla, dåsighet, svaghet, nedstämdhet, irritabilitet och allmän sjukdomskänsla) eller **diabetisk ketoacidosis** (syra i blodet som kommer från diabetesen).
- **Inflammation i huden** som kan orsaka utslag och klåda.

Tala omedelbart om för läkare om du har något av dessa tecken eller symtom, eller om de förvärras.

Försök inte behandla dina symtom med andra läkemedel på egen hand. Din läkare kan:

- ge dig andra läkemedel för **att förebygga komplikationer** och minska symtomen,
- senarelägga nästa dos av Nivolumab BMS,
- eller helt avbryta behandlingen med Nivolumab BMS.

Notera att dessa tecken och symtom **kan vara fördröjda** och kan utvecklas veckor eller månader efter din senaste dos. Före behandling kommer läkaren att kontrollera din allmänna hälsa. Du kommer också få ta **blodprover** under din behandling.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Nivolumab BMS om:

- du har fått veta att din **cancer har spridit sig till hjärnan**
- du har en **autoimmunsjukdom** (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler)
- du tidigare har haft **inflammation i lungorna**
- du har tagit **läkemedel för att undertrycka ditt immunförsvar.**

Barn och ungdomar

Nivolumab BMS ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Nivolumab BMS

Innan du får Nivolumab BMS, tala om för läkare om du tar några läkemedel som sänker ditt immunförsvar, som kortikosteroider, då dessa läkemedel kan påverka effekten av Nivolumab BMS. När du väl påbörjat behandling med Nivolumab BMS kan dock din läkare ge dig kortikosteroider för att minska möjliga biverkningar som du kan få under din behandling och detta kommer inte att påverka effekten av läkemedlet.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. **Ta inga andra läkemedel** under din behandling utan att först tala med läkare.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om du är eller tror du är gravid, om du planerar att skaffa barn eller om du ammar.

Använd inte Nivolumab BMS om du är gravid om inte din läkare specifikt uppmanar dig att göra det. Effekterna av Nivolumab BMS hos gravida kvinnor är inte kända, men det är möjligt att den aktiva substansen, nivolumab, kan skada ett ofött barn.

- Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda **effektivt preventivmedel** under behandlingen med Nivolumab BMS och minst 5 månader efter sista dosen av Nivolumab BMS.
- **Tala om för läkare** om du blir gravid under behandlingen med Nivolumab BMS.

Det är inte känt om nivolumab passerar över till bröstmjölk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. **Fråga läkare** om du kan amma under eller efter behandlingen med Nivolumab BMS.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att nivolumab påverkar körförmågan eller användning av maskiner, men var försiktig då du utför dessa aktiviteter tills du är säker på att nivolumab inte påverkar dig negativt.

Nivolumab BMS innehåller natrium

Tala om för din läkare om du ordinerats en saltfattig kost (med lågt natriuminnehåll) innan du får Nivolumab BMS. Detta läkemedel innehåller 2,5 mg natrium per ml koncentrat.

Du hittar även denna information i patientkortet som du har fått av din läkare. Det är viktigt att du har patientkortet med dig och visar det för din partner och sjukvårdspersonal.

3. Hur du använder Nivolumab BMS

Hur mycket Nivolumab BMS ges

Mängden Nivolumab BMS beräknas utifrån din kroppsvikt. Rekommenderad dos är 3 mg nivolumab per kg kroppsvikt.

Beroende på din dos, kommer rätt mängd Nivolumab BMS att spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion före användning. Mer än en injektionsflaska Nivolumab BMS kan krävas för att erhålla rätt dos.

Hur Nivolumab BMS ges

Du kommer att få behandling med Nivolumab BMS på sjukhus eller klinik, under överinseende av en erfaren läkare.

Nivolumab BMS kommer att ges till dig via infusion (dropp) in i en ven (intravenöst) under 60 minuter varannan vecka. Din läkare kommer fortsätta ge dig Nivolumab BMS så länge som du har nytta av det eller tills du inte längre tolererar behandlingen.

Om du missar en dos av Nivolumab BMS

Det är mycket viktigt för dig att du kommer till dina inbokade besök för att få Nivolumab BMS. Om du missar ett besök, fråga din läkare när ni ska planera in din nästa dos.

Om du slutar att använda Nivolumab BMS

Om du slutar din behandling kan effekten av läkemedlet utebli. Avsluta inte behandlingen med Nivolumab BMS utan att ha diskuterat detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om din behandling eller om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer diskutera dessa med dig och förklara risken och nyttan med din behandling.

Var uppmärksam på viktiga symtom på inflammation. Nivolumab BMS påverkar ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Inflammation kan orsaka allvarlig skada på kroppen och vissa inflammatoriska tillstånd kan vara livshotande och behöva behandling, eller att användningen av nivolumab avbryts.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med nivolumab:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 personer)

- Minskad aptit
- Illamående
- Känsla av trötthet eller svaghet

Vanliga (upp till 1 av 10 personer)

- Försämrad funktion av sköldkörteln som kan orsaka trötthet eller viktökning
- Inflammation i nerverna som orsakar domningar, svaghet, stickningar eller brännande smärta i armar och ben, huvudvärk, yrsel

- Inflammation i lungorna, som kännetecknas av hosta och andningssvårigheter, andfäddhet, hosta
- Diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), sår i munnen och på läpparna, kräkningar, ont i magen, förstoppning, muntorrhet
- Hudutslag, klåda
- Smärta i muskler, ben och leder
- Feber, ödem (svullnad)

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 personer)

- Infektioner i luftvägarna
- En sjukdom som orsakar inflammation eller förstoring av en lymfkörtel (Kikuchi lymfadenit)
- Allergisk reaktion, reaktioner relaterade till den metod som används när du får läkemedlet
- Binjurarna inte fungerar korrekt, inflammation i sköldkörteln
- Ett tillstånd då musklerna lätt blir svaga och trötta (myasteniskt syndrom), skador på nerverna i olika delar av kroppen vilket kan orsaka nedsatt känsel eller påverka rörelserna
- Onormalt hög hjärtfrekvens
- Inflammation i blodkärlen
- Vätska i lungorna
- Inflammation i tarmarna (kolit), sår i tunntarmen
- Nässelutslag (kliande, ojämna utslag)
- Inflammation i musklerna vilket orsakar smärta eller stelhet
- Njursjukdom, njursvikt

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av ovanstående biverkningar. Försök inte att behandla symtomen med andra läkemedel på egen hand.

Förändringar i provsvar

Nivolumab BMS kan orsaka förändrade provsvar på de tester som din läkare gör. Dessa omfattar:

- Minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre), vita blodkroppar (som är viktiga vid försvar mot infektioner) eller blodplättar (celler som hjälper blodet att stelna)
- Onormala leverfunktionsvärden (ökade nivåer av leverenzymerna aspartataminotransferas, alaninaminotransferas eller alkaliskt fosfat i blodet, ökade blodnivåer av bilirubin)
- Onormala njurfunktionsvärden (ökade mängder kreatinin i blodet)
- Onormala nivåer av kalcium, kalium, magnesium eller natrium i blodet
- Ökad nivå av ett enzym som bryter ner fetter och av ett enzym som bryter ner stärkelse.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, **tala med läkare**. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nivolumab BMS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Spara inte oanvänd infusionsvätska för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nivolumab.
En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg nivolumab
En injektionsflaska innehåller antingen 40 mg (i 4 ml) eller 100 mg (i 10 ml) nivolumab.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitratdihydrat, natriumklorid (se avsnitt 2 ” Nivolumab BMS innehåller natrium”), mannitol (E421), pentetsyra, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nivolumab BMS koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat), är en klar till opalescent, färglös till ljusgul vätska som kan innehålla (ett fåtal) ljusa partiklar.

Den finns i förpackningsstorlekar om 1 injektionsflaska som innehåller 4 ml eller 1 injektionsflaska som innehåller 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tel: + 372 6827 400 Tlf: + 47 67 55 53 50

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. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 371 67 50 21 85 Tel: + 44 (0800) 731 1736

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Beredning och administrering av Nivolumab BMS**

Beredning ska utföras av utbildad personal i enlighet med god klinisk praxis, särskilt med avseende på aseptiska förhållanden.

Beräkna dosen

Den förskrivna dosen anges i mg/kg. Beräkna den totala dosen som ska ges baserat på den förskrivna dosen. Det kan behövas mer än en injektionsflaska av Nivolumab BMS för att ge den totala dosen till patienten.

- Den **totala dosen nivolumab** i mg = patientens vikt i kg × den förskrivna dosen i mg/kg.
- **Volym Nivolumab BMS-koncentrat** som krävs för att bereda dosen (ml) = den totala dosen i mg, dividerat med 10 (styrkan av Nivolumab BMS-koncentratet är 10 mg/ml).

Beredning av infusionen

Säkerställ aseptiska förhållanden vid beredning av infusionslösningen. Lösningen ska beredas i LAF-bänk eller säkerhetsskåp med standardmässiga försiktighetsåtgärder för säker hantering av intravenösa läkemedel.

Nivolumab BMS kan användas för intravenös administrering antingen:

- **utan spädning**, efter överföring via en steril spruta till en infusionsbehållare, eller
- **efter spädning** till en så låg koncentration som 1 mg/ml. Slutkoncentrationen av infusionen bör vara mellan 1 och 10 mg/ml. Nivolumab BMS-koncentrat kan spädas med antingen:
 - 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion, eller
 - 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.

STEG 1

- Inspektera Nivolumab BMS-koncentratet avseende partiklar eller missfärgning. Skaka inte injektionsflaskan. Nivolumab BMS-koncentrat är en klar till opalescent, ofärgad till ljusgul vätska som kan innehålla ett fåtal ljusa partiklar.
- Dra upp den volym Nivolumab BMS-koncentrat som krävs genom att använda en lämplig steril spruta.

STEG 2

- Överför koncentratet till en steril, tom glasflaska eller en intravenös behållare (PVC eller polyolefin).
- Om tillämpligt, späd med den volym som krävs av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion. Blanda försiktigt genom att rotera flaskan för hand. Skaka inte.

Administrering

Nivolumab BMS-infusion får inte administreras som en intravenös stötdos eller bolusinjektion. Administrera Nivolumab BMS-infusionen **intravenöst under 60 minuter**.

Infusion med Nivolumab BMS får inte ske i samma intravenösa infart samtidigt med andra substanser. Använd en separat infart för infusionen.

Använd ett infusionsset och ett inbyggt, sterilt, icke-pyrogen filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).

Nivolumab BMS-infusion är kompatibel med:

- PVC-behållare
- Behållare av polyolefin
- Glasflaskor
- PVC-infusionsset
- Inbyggda filter med polyetersulfonmembran med en porstorlek på 0,2 µm till 1,2 µm.

Efter att dosen av nivolumab har administrerats, spola infarten med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.

Förvaringsanvisningar och hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

Nivolumab BMS ska **förvaras i kylskåp** (2°C till 8°C). Injektionsflaskorna ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Nivolumab BMS får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Nivolumab BMS-infusion

Infusionen med Nivolumab BMS ska slutföras inom 24 timmar från beredning. Om det inte används omedelbart kan lösningen förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i skydd från ljus i upp till 24 timmar [maximalt 4 timmar av de totala 24 timmarna kan vara vid rumstemperatur och i rumsljus]. Övriga förvaringstider och betingelser är på användarens ansvar.

Destruktion

Spara inte oanvänd infusionsvätska för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning