

Bristol-Myers Squibb SA  
Hinterbergstrasse 16  
6312 Steinhausen  
Schweiz

Telefon +41 41 767 72 00  
Fax +41 41 767 73 75

Steinhausen, im Juni 2023

### Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Opdualag® (Nivolumab und Relatlimab):

Fehler im Abschnitt “Sonstige Hinweise, Hinweise für die Handhabung” der  
Arzneimittelfachinformation

Die Arzneimittelfachinformation wird aktualisiert, um diesen Fehler zu korrigieren, und  
im Detail weiter unten beschrieben.

Sehr geehrte Damen und Herren

Bristol-Myers Squibb SA möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung**

- In der Sektion “Sonstige Hinweise, Hinweise für die Handhabung” ist die Untergrenze der endgültigen Konzentration der Infusion fälschlicherweise mit 1.5 mg/ml Nivolumab und 0.5 mg/ml Relatlimab angegeben.
- Die korrekte Untergrenze liegt bei 3 mg/ml Nivolumab und 1 mg/ml Relatlimab, was zu einem maximalen Gesamtvolumen der Infusion von 160 ml führt.
- Während einer gewissen Zeitspanne werden sich Opdualag® Durchstechflaschen mit der fehlerhaften Packungsbeilage im Umlauf befinden. Diese werden mit einem zusätzlichen Warnhinweis versehen.

#### **Hintergrundinformationen**

- Opdualag® ist für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer PD-L1-Expression < 1% indiziert.

- In der Sektion “Sonstige Hinweise, Hinweise für die Handhabung” ist die Untergrenze der endgültigen Konzentration der Infusion fälschlicherweise mit 1.5 mg/ml Nivolumab und 0.5 mg/ml Relatlimab angegeben. Die korrekte Untergrenze liegt bei 3 mg/ml Nivolumab und 1 mg/ml Relatlimab, was zu einem maximalen Gesamtvolumen der Infusion von 160 ml führt.
- Kontrollieren Sie Ihre internen Dosierungsrichtlinien und passen Sie diese an die korrekte Untergrenze der endgültigen Konzentration an.

Um das medizinische Fachpersonal auf die Änderung der Dosierung aufmerksam zu machen und das Risiko von Dosierungsfehlern während der Übergangsphase zu verringern, werden die folgenden Massnahmen vorgenommen:

- Bei allen bereits produzierten Opdualag® Packungen wird ein zusätzlicher Warnhinweis beigelegt
- Bei allen zukünftigen Opdualag® Packungen wird die Packungsbeilage entsprechend korrigiert
- Die Schweizer Fachinformation für Opdualag® wurde auf [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch) aktualisiert.

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

### **Kontaktangaben**

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, Tel.: +41 41 767 72 55 oder [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com).

### **Beilagen**

Für weitere Informationen verweisen wir auch auf die Arzneimittelfachinformation von Opdualag® unter [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch).

Mit freundlichen Grüssen

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Eveline Trachsel  
Medical Director  
Switzerland & Austria

Dr. Timo Imbach  
Head Regulatory Sciences  
Switzerland & Austria