

Bristol-Myers Squibb SA  
Hinterbergstrasse 16  
6312 Steinhausen  
Schweiz

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

Steinhausen, giugno 2023

**Importanti informazioni sulla sicurezza di Opdualag® (nivolumab e relatlimab):**

**Errore nella sezione "Altre informazioni, istruzioni per la manipolazione" del foglietto illustrativo del prodotto**

**L'SmPC è stato aggiornato per correggere questo errore ed è descritto in dettaglio di seguito.**

Gentili signore e signori

Bristol-Myers Squibb SA, in collaborazione con Swissmedic, desidera informare di quanto segue:

**Sintesi**

- Nella sezione "Altre note, istruzioni per la manipolazione", il limite inferiore della concentrazione finale dell'infusione è indicato erroneamente come 1,5 mg/ml di nivolumab e 0,5 mg/ml di relatlimab
- Il limite inferiore corretto è di 3 mg/ml di nivolumab e 1 mg/ml di relatlimab, con un volume massimo di infusione totale di 160 ml
- Per un certo periodo di tempo, saranno in circolazione fiale di Opdualag con un foglietto illustrativo non corretto. Queste saranno etichettate con un'ulteriore avvertenza.

**Informazioni di base**

- Opdualag® è indicato per il trattamento di prima linea di adulti con melanoma non resecabile o metastatico con espressione di PD-L1 < 1%.
- Nella sezione "Altre note, istruzioni per la manipolazione", il limite inferiore della concentrazione finale dell'infusione è indicato erroneamente come 1,5 mg/ml di nivolumab e 0,5 mg/ml di relatlimab. Il limite inferiore corretto è 3 mg/ml di nivolumab e 1 mg/ml di relatlimab, con un volume massimo di infusione totale di 160 ml

- Controllare le linee guida interne per il dosaggio e regolarle al limite inferiore corretto della concentrazione finale.

Per sensibilizzare gli operatori sanitari alla modifica del dosaggio e ridurre il rischio di errori di dosaggio durante il periodo di transizione, sono state adottate le seguenti misure:

- A tutte le confezioni di Opdualag® già prodotte è allegata un'ulteriore avvertenza
- Per tutte le future confezioni di Opdualag®, il foglietto illustrativo sarà corretto di conseguenza
- L'SmPC svizzero per Opdualag® è stato aggiornato su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### **Segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci**

Per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (ELViS) sviluppato a questo scopo. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Contatti**

In caso di ulteriori domande o di necessità di informazioni aggiuntive, si prega di contattare Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, Tel: +41 41 767 72 55 o [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com).

### **Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sul prodotto di Opdualag® sul sito [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Con i migliori saluti

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Eveline Trchsel  
Medical Director  
Switzerland & Austria

Dr. Timo Imbach  
Head Regulatory Sciences  
Switzerland & Austria