

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.

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.

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.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sul prodotto di Opdualag® sul sito 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