B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OPDIVO 10 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
nivolumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che, durante il trattamento, porti con sé la scheda di allerta.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è OPDIVO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OPDIVO
3. Come usare OPDIVO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OPDIVO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OPDIVO e a cosa serve

OPDIVO è un medicinale utilizzato per il trattamento:
- del melanoma avanzato (un tipo di cancro della pelle) negli adulti
- del melanoma dopo resezione completa negli adulti (il trattamento dopo rimozione chirurgica è chiamato terapia adiuvante)
- del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato (un tipo di cancro del polmone) negli adulti
- del mesotelioma maligno della pleura (un tipo di cancro che colpisce il rivestimento del polmone) negli adulti
- del carcinoma a cellule renali avanzato (cancro del rene avanzato) negli adulti
- del linfoma di Hodgkin classico che si è ripresentato dopo o non ha risposto a precedenti terapie, incluso il trapianto autologo di cellule staminali (un trapianto di cellule proprie che producono il sangue) negli adulti
- del carcinoma avanzato della testa e del collo negli adulti
- del carcinoma uroteliale avanzato (cancro della vescica e del tratto urinario) negli adulti
- del carcinoma uroteliale dopo resezione completa negli adulti
- del carcinoma del colon-retto avanzato (cancro del colon o del retto) negli adulti
- del carcinoma avanzato esofageo (cancro dell'esofago) negli adulti
- del cancro esofageo (esofago) o della giunzione gastro-esofagea con malattia patologica residua dopo chemioradioterapia seguita da chirurgia negli adulti
- dell'adenocarcinoma avanzato dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago (cancro dello stomaco o dell'esofago) negli adulti.

Esso contiene il principio attivo nivolumab, che è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina disegnata per riconoscere ed attaccare una specifica sostanza bersaglio nell'organismo.

Nivolumab si lega ad una proteina bersaglio chiamata recettore di morte programmata-1 (PD-1) che può inibire l'attività delle cellule T (un tipo di globuli bianchi che fa parte del sistema immunitario, il sistema di difesa naturale dell'organismo). Nivolumab, attaccandosi al PD-1, blocca la sua azione ed impedisce che esso inibisca l'attività delle cellule T; questo aiuta ad aumentare l'attività delle cellule T contro le cellule tumorali del melanoma, polmone, rene, linfoidi, testa e collo, vescica, colon, retto, stomaco, esofago o giunzione gastro-esofagea.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

OPDIVO può essere somministrato in associazione ad altri medicinali anti-cancro. È importante che lei legga anche il foglio illustrativo di questi altri medicinali. Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare OPDIVO

Non deve esserle somministrato OPDIVO
- se è **allergico** a nivolumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni"). Se non è sicuro, **ne parli con il medico.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare OPDIVO poichè può causare:
- **Problemi al cuore** quali modifiche nel ritmo o nella frequenza del battito cardiaco o anomalie del ritmo cardiaco.
- **Problemi ai polmoni** quali difficoltà di respirazione o tosse. Questi possono essere segni di infiammazione dei polmoni (polmonite o malattia polmonare interstiziale).
- **Diarrea** (feci acquose, liquide o molli) o qualsiasi sintomo di **infiammazione dell'intestino** (colite), quale dolore di stomaco e presenza di muco o sangue nelle feci.
- **Infiammazione del fegato (epatite).** Segni e sintomi di epatite possono includere alterazioni delle prove di funzionalità epatica, colorazione gialla degli occhi o della pelle (ittero), dolore nella parte destra dell'addome o stanchezza.
- **Infiammazione o problemi ai reni.** Segni e sintomi possono includere alterazione delle prove di funzionalità renale o ridotta quantità di urine.
- **Problemi con le ghiandole che producono ormoni** (comprese l'ipofisi, la tiroide, le paratiroidi e le ghiandole surrenali) che possono influenzare il funzionamento di queste ghiandole. I segni e i sintomi che indicano il non corretto funzionamento di queste ghiandole possono includere affaticamento (estrema stanchezza), cambiamento di peso o mal di testa, diminuzione dei livelli di calcio nel sangue e disturbi visivi.
- **Diabete** incluso un problema grave, talvolta pericoloso per la vita, dovuto all'acido nel sangue prodotto dal diabete (chetoacidosi diabetica). I sintomi possono includere sensazione di fame o sete più del solito, necessità di urinare più spesso, perdita di peso, sensazione di stanchezza o difficoltà a pensare chiaramente, alito che ha un odore dolce o fruttato, sapore dolce o metallico in bocca o un odore dell'urina o del sudore diverso dal solito, nausea o vomito, dolore allo stomaco e respiro profondo o veloce.
- **Infiammazione della pelle** che può portare ad una reazione della pelle grave (nota come necrosi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson). Segni e sintomi di una reazione della pelle grave possono includere arrossamento, prurito e desquamazione della pelle (che può essere fatale).
- **Infiammazione dei muscoli** quale miocardite (infiammazione del muscolo del cuore), miosite (infiammazione dei muscoli) e rabdomiolisi (rigidità nei muscoli e nelle articolazioni, spasmo muscolare). Segni e sintomi possono includere dolore muscolare, rigidità, debolezza, dolore toracico, o affaticamento grave.
- **Rigetto del trapianto di organo solido.**
- **Malattia del trapianto verso l'ospite**.
- **Linfoistiocitosi emofagocitica**. Una malattia rara in cui il sistema immunitario produce una quantità eccessiva rispetto al normale di cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti. I sintomi possono includere: ingrossamento del fegato e/o della milza, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi, problemi respiratori, facilità di comparsa dei lividi, anomalie renali e problemi cardiaci.

Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi segni o sintomi o se essi peggiorano. **Non cerchi di trattare questi sintomi con altri medicinali**. Il medico può
- prescriverle altri medicinali per prevenire le complicazioni e ridurre i sintomi,
- sospendere la dose successiva di OPDIVO,
- o interrompere del tutto il trattamento con OPDIVO.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenga presente che questi segni e sintomi sono **a volte ritardati** e possono svilupparsi settimane o mesi dopo l'ultima somministrazione. Prima del trattamento, il medico controllerà il suo stato di salute generale. Nel corso del trattamento sarà sottoposto anche ad **analisi del sangue**.

Prima che le sia somministrato OPDIVO, verifichi con il medico o l'infermiere se:
- ha una **malattia autoimmune** (una condizione in cui l'organismo attacca le proprie cellule);
- ha un **melanoma dell'occhio**;
- le è stato somministrato in precedenza ipilimumab, un altro medicinale per trattare il melanoma ed ha avuto **gravi effetti indesiderati** a causa di quel medicinale;
- le è stato detto che il **cancro si è diffuso nel cervello**;
- ha avuto in passato un'**infiammazione dei polmoni**;
- ha assunto un **medicinale per sopprimere il sistema immunitario**.

Complicanze del trapianto di cellule staminali che utilizzano un donatore di cellule staminali (allogenico) dopo il trattamento con OPDIVO. Queste complicanze possono essere gravi e portare a morte. Se viene sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali, il personale sanitario che si prende cura di lei la monitorerà per segni di complicanze.

Bambini e adolescenti
OPDIVO non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OPDIVO
Prima che le venga somministrato OPDIVO, informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che sopprime il sistema immunitario, come i corticosteroidi, poiché questi medicinali possono interferire con l'effetto di OPDIVO. Tuttavia, una volta che è stato trattato con OPDIVO, il medico può darle dei corticosteroidi per ridurre ogni possibile effetto indesiderato che può avere durante il trattamento e questo non avrà impatto sull'effetto del medicinale.
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. **Non prenda nessun altro medicinale** durante il trattamento senza aver parlato prima con il medico.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Non utilizzi OPDIVO se è in corso una gravidanza a meno che il medico le dica di farlo. Gli effetti di OPDIVO nelle donne in gravidanza non sono noti ma è possibile che il principio attivo nivolumab provochi danni al nascituro.
- Se è una donna in età fertile che può iniziare una gravidanza, deve usare un **metodo contraccettivo efficace** durante il trattamento con OPDIVO e per almeno 5 mesi dopo l'ultima dose di OPDIVO.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con OPDIVO, **informi il medico**.

Non è noto se OPDIVO passi nel latte materno. Un rischio per il lattante non può essere escluso.
Chieda al medico se può allattare con latte materno durante o dopo il trattamento con OPDIVO.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OPDIVO oppure OPDIVO in associazione ad ipilimumab può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari; tuttavia, usi cautela quando svolge queste attività finché non è sicuro che OPDIVO non abbia su di lei effetti negativi.

OPDIVO contiene sodio
Se segue una dieta iposodica (una dieta povera di sale), **informi il medico** prima della somministrazione di OPDIVO. Questo medicinale contiene 2,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni mL di concentrato. OPDIVO contiene 10 mg di sodio per flaconcino da 4 ml, 25 mg di sodio per flaconcino da 10 ml, 30 mg di sodio per flaconcino da 12 ml o 60 mg di sodio per flaconcino da 24 ml, rispettivamente equivalenti allo 0,5%, all'1,25%, all'1,5% o al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Troverà messaggi chiave tratti da questo foglio illustrativo anche nella scheda di allerta per il paziente che le è stata consegnata dal medico. È importante che lei porti con sé questa scheda di allerta e che la mostri al suo partner o a chi si prende cura di lei.

3. Come usare OPDIVO

Quanto OPDIVO viene somministrato
Quando OPDIVO è somministrato da solo, la dose raccomandata è o 240 mg somministrati ogni 2 settimane o 480 mg somministrati ogni 4 settimane in base all'indicazione.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro della pelle, la dose raccomandata di OPDIVO è 1 mg di nivolumab per chilogrammo di peso corporeo per le prime 4 dosi (fase di associazione). Successivamente, la dose raccomandata di OPDIVO è 240 mg somministrati ogni 2 settimane o 480 mg somministrati ogni 4 settimane (fase di monoterapia).

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro del rene avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 3 mg di nivolumab per chilogrammo di peso corporeo per le prime 4 dosi (fase di associazione). Successivamente, la dose raccomandata di OPDIVO è 240 mg somministrati ogni 2 settimane oppure 480 mg somministrati ogni 4 settimane (fase di monoterapia).

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro del colon o del retto avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 3 mg di nivolumab per chilogrammo di peso corporeo per le prime 4 dosi (fase di associazione). Successivamente, la dose raccomandata di OPDIVO è 240 mg somministrati ogni 2 settimane (fase di monoterapia).

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del mesotelioma maligno della pleura, la dose raccomandata di OPDIVO è 360 mg ogni 3 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro dell'esofago avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 3 mg di nivolumab per chilogrammo di peso corporeo ogni 2 settimane oppure 360 mg ogni 3 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a chemioterapia per il trattamento del cancro dell'esofago avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 240 mg ogni 2 settimane o 480 mg ogni 4 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a chemioterapia per il trattamento dell'adenocarcinoma avanzato dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, la dose raccomandata di OPDIVO è 360 mg ogni 3 settimane oppure 240 mg ogni 2 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab e chemioterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 360 mg ogni 3 settimane.
Dopo il completamento di 2 cicli di chemioterapia, OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab, e la dose raccomandata di OPDIVO è 360 mg ogni 3 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a cabozantinib per il trattamento del cancro del rene avanzato, la dose raccomandata di OPDIVO è 240 mg somministrati ogni 2 settimane oppure 480 mg somministrati ogni 4 settimane.

A seconda della dose, la quantità appropriata di OPDIVO sarà diluita, prima dell'uso, con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%). Per ottenere la dose richiesta può essere necessario più di un flaconcino di OPDIVO.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come viene somministrato OPDIVO
OPDIVO le sarà somministrato in ospedale o in clinica, sotto il controllo di un medico esperto.

OPDIVO sarà somministrato per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena (per via endovenosa) della durata di 30 o 60 minuti, ogni 2 settimane o ogni 4 settimane, in base alla dose che sta ricevendo. Il medico continuerà a somministrarle OPDIVO finché lei ne trarrà beneficio o fino a quando il trattamento non sarà più tollerato.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro della pelle, del rene avanzato o del colon o del retto avanzato, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti ogni 3 settimane per le prime 4 dosi (fase di associazione). Successivamente, riceverà un'infusione della durata di 30 o 60 minuti ogni 2 settimane o ogni 4 settimane, in base alla dose che sta ricevendo (fase di monoterapia).

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del mesotelioma maligno della pleura, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti, ogni 3 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab per il trattamento del cancro dell'esofago avanzato, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti, ogni 2 o 3 settimane, in base alla dose che sta ricevendo.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a chemioterapia per il trattamento del cancro dell'esofago avanzato, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti, ogni 2 o 4 settimane, in base alla dose che sta ricevendo.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a chemioterapia per il trattamento dell'adenocarcinoma avanzato dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti, ogni 3 settimane oppure ogni 2 settimane, in base alla dose che sta ricevendo.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab e chemioterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti, ogni 3 settimane.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione a cabozantinib, riceverà un'infusione della durata di 30 minuti o 60 minuti, ogni 2 settimane o 4 settimane, in base alla dose che sta ricevendo.

Se salta una somministrazione di OPDIVO
È molto importante che rispetti tutti gli appuntamenti stabiliti per la somministrazione di OPDIVO. Se salta un appuntamento, chieda al medico quando programmare la somministrazione successiva.

Se interrompe il trattamento con OPDIVO
L'interruzione del trattamento può interrompere l'effetto del medicinale. Non interrompa il trattamento con OPDIVO prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento o sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad altri medicinali anti-cancro, riceverà prima OPDIVO e poi l'altro medicinale.

Faccia riferimento al foglio illustrativo di questi altri medicinali per comprenderne l'uso. Se ha dubbi su di essi, si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico discuterà con lei questi effetti e le spiegherà i rischi ed i benefici del trattamento.

Tenga presenti gli importanti sintomi di infiammazione. OPDIVO agisce sul sistema immunitario e può causare infiammazione in alcune parti dell'organismo. L'infiammazione può causare gravi danni all'organismo ed alcune condizioni infiammatorie possono essere pericolose per la vita e richiedere un trattamento o l'interruzione di OPDIVO.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati **con OPDIVO da solo**:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezioni delle alte vie respiratorie
- Diminuzione del numero dei globuli rossi (che traspostano l'ossigeno), globuli bianchi (che sono importanti per combattere le infezioni) o piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare)
- Alti (iperglicemia) o bassi (ipoglicemia) livelli di zucchero nel sangue
- Diarrea (feci acquose, liquide o molli), vomito, nausea, stipsi, dolore di stomaco
- Eruzione cutanea qualche volta con bolle o vesciche, prurito
- Sensazione di stanchezza o di debolezza, febbre, edema (gonfiore)
- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Respiro corto (dispnea), tosse
- Dolore ai muscoli, alle ossa (dolore muscoloscheletrico) ed alle articolazioni (artralgia)

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Infezione grave dei polmoni (infezione polmonare), bronchite
- Reazione allergica, reazioni correlate all'infusione del medicinale inclusa reazione allergica pericolosa per la vita
- Ridotto funzionamento della tiroide (che può causare stanchezza o aumento di peso), aumentato funzionamento della tiroide (che può causare accelerazione della frequenza cardiaca, sudorazione e perdita di peso), gonfiore della ghiandola tiroide
- Infiammazione dei nervi (che causa intorpidimento, debolezza, sensazione di formicolio o dolore bruciante alle braccia ed alle gambe), capogiro
- Pressione del sangue elevata (ipertensione)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite, caratterizzata da attacchi di tosse e difficoltà a respirare), liquido intorno ai polmoni
- Infiammazione dell'intestino (colite), ulcere della bocca e vescicole labiali (stomatite), bocca secca
- Alterazione del colore della pelle con chiazze (vitiligine), pelle secca, arrossamento della pelle, perdita inusuale o assottigliamento dei capelli, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa, rilevata)
- Infiammazione delle articolazioni (artrite)
- Dolore, dolore al petto
- Visione offuscata, occhi secchi
- Disidratazione, diminuzione del peso corporeo
- Battito cardiaco veloce
- Insufficienza renale (inclusa una brusca perdita della funzione renale)

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- Diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali (ghiandole situate sopra i reni), ridotto funzionamento (ipopituitarismo) o infiammazione (ipofisite) della ghiandola pituitaria situata alla base del cervello, diabete
- Aumento dei livelli degli acidi nel sangue
- Danno ai nervi che causa intorpidimento e debolezza (polineuropatia), infiammazione dei nervi causata da un attacco dell'organismo verso se stesso, che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore bruciante (neuropatia autoimmune)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione del muscolo cardiaco
- Infiammazione dell'occhio (che causa dolore e rossore)
- Infiammazione del rivestimento del cuore e accumulo di liquido intorno al cuore (malattie del pericardio), ritmo cardiaco anomalo, modifiche nel ritmo e nella frequenza del battito cardiaco
- Liquido nei polmoni
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dello stomaco (gastrite) Infiammazione del fegato (epatite), blocco dei dotti biliari
- Malattia della pelle con chiazze ispessite di pelle arrossata, spesso con scaglie argentee (psoriasi), malattia della pelle del viso nella quale il naso e le guance sono insolitamente rosse (rosacea), grave condizione della pelle che causa macchie rosse, spesso pruriginose, simili a quelle dell'eruzione di morbillo, che inizia a livello degli arti e talvolta sul viso e sul resto del corpo (eritema multiforme)
- Infiammazione dei muscoli che causa dolore o rigidità (polimialgia reumatica)
- Malattie croniche associate ad un accumulo di cellule infiammatorie in vari organi e tessuti, più comunemente i polmoni (sarcoidosi)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- Una malattia che causa l'infiammazione o l'ingrossamento di un linfonodo (linfadenite di Kikuchi)
- Acidi nel sangue prodotti dal diabete (chetoacidosi diabetica)
- Infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi delle estremità (sindrome di Guillain-Barré), perdita del rivestimento protettivo dei nervi (demielinizzazione), una condizione nella quale i muscoli diventano deboli e si stancano con facilità (sindrome miastenica)
- Infiammazione del cervello
- Infiammazione non infettiva temporanea e reversibile delle membrane protettive che circondano il cervello ed il midollo spinale (meningite asettica)
- Ridotta funzione delle ghiandole paratiroidi
- Malattia infiammatoria dei vasi sanguigni
- Ulcera del piccolo intestino
- Desquamazione della pelle grave e che può causare morte (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson)
- Malattia nella quale il sistema immunitario attacca le ghiandole che producono i liquidi per l'organismo, come le lacrime e la saliva (sindrome di Sjogren), dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare, non causati da esercizio (miopatia), infiammazione dei muscoli (miosite), rigidità nei muscoli e nelle articolazioni, spasmo muscolare (rabdomiolisi)
- Infiammazione del rene
- Infiammazione della vescica, i segni e i sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza di urinare, presenza di sangue nelle urine, dolore o pressione nel basso addome

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Rigetto del trapianto di organo solido
- Un gruppo di complicazioni metaboliche che si verificano dopo trattamento del cancro caratterizzate da alti livelli di potassio e fosfato nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue (sindrome da lisi tumorale)
- Un disordine infiammatorio (più comunemente di origine autoimmune) che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, del cervello e del midollo spinale (sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada)
- Cambiamenti in qualsiasi area della pelle e/o area genitale associati a secchezza, assottigliamento, prurito e dolore (lichen scleroso o altri tipi di lichen)
- Una malattia (denominata linfoistiocitosi emofagocitica) in cui il sistema immunitario produce in eccesso cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti, e che può causare vari sintomi

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati **con OPDIVO in associazione ad altri medicinali anti-cancro** (la frequenza e la gravità degli effetti indesiderati può variare con l'associazione dei medicinali anti-cancro ricevuti):

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezioni delle alte vie respiratorie, grave infezione dei polmoni (infezione polmonare)
- Diminuzione del numero dei globuli rossi (che traspostano l'ossigeno), globuli bianchi (che sono importanti per combattere le infezioni) o piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare)
- Ridotto funzionamento della tiroide (che può causare stanchezza o aumento di peso), aumentato funzionamento della tiroide (che può causare accelerazione della frequenza del battito cardiaco, sudorazione e perdita di peso), alti (iperglicemia) o bassi (ipoglicemia) livelli di zucchero nel sangue
- Diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso corporeo, diminuzione dei livelli di albumina nel sangue, senso del gusto alterato
- Infiammazione dei nervi (che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore bruciante alle braccia ed alle gambe), mal di testa, capogiro
- Pressione del sangue elevata (ipertensione)
- Timbro della voce anormale (disfonia)
- Respiro corto (dispnea), tosse
- Infiammazione dell'intestino (colite), diarrea (feci acquose, liquide o molli), stipsi, vomito, nausea, dolore di stomaco, ulcere della bocca e herpes labiali (stomatite)
- Eruzione cutanea qualche volta con bolle o vesciche, prurito, dolore alle mani o alle piante dei piedi: rash o arrossamento della pelle, pelle secca, formicolio e dolorabilità che provoca rossore simmetrico, gonfiore e dolore principalmente sul palmo della mano e sulla pianta del piede (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare)
- Dolore alle articolazioni (artralgia), dolore ai muscoli e alle ossa (dolore muscoloscheletrico), spasmi muscolari
- Proteine in eccesso nelle urine
- Sensazione di stanchezza o di debolezza, febbre, edema (gonfiore)

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Bronchite, infiammazione dell'occhio (congiuntivite)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi, riduzione dei neutrofili con febbre
- Reazione allergica, reazioni correlate all'infusione del medicinale
- Diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali (ghiandole situate sopra i reni), ridotto funzionamento (ipopituitarismo) o infiammazione (ipofisite) della ghiandola pituitaria situata alla base del cervello, gonfiore della ghiandola tiroide, diabete
- Disidratazione, riduzione dei livelli di fosfato nel sangue
- Sensazioni come intorpidimento e formicolio (parestesia), sensazione di un suono persistente nell'orecchio quando non esiste alcun suono (tinnito)
- Infiammazione dell'occhio (che causa dolore e rossore), visione offuscata, occhio secco
- Battito cardiaco veloce, ritmo cardiaco anomalo, infiammazione del muscolo cardiaco
- Formazione di un coagulo di sangue all'interno di un vaso sanguigno (trombosi)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite caratterizzata da attacchi di tosse e difficoltà nel respirare), liquido intorno ai polmoni, coaguli di sangue, sanguinamento dal naso
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore orale, emorroidi (pile)
- Infiammazione del fegato
- Alterazione del colore della pelle con chiazze (compresa la vitiligine), arrossamento della pelle, perdita inusuale o assottigliamento dei capelli, cambiamento di colore dei capelli, orticaria (eruzione pruriginosa), depigmentazione o scurimento anomalo della pelle (iperpigmentazione cutanea)
- Infiammazione delle articolazioni (artrite), debolezza muscolare, dolori muscolari
- Insufficienza renale (inclusa una brusca perdita della funzione renale)
- Dolore, dolore toracico, brividi

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Infiammazione non infettiva temporanea e reversibile delle membrane protettive che circondano il cervello ed il midollo spinale (meningite asettica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Malattie croniche associate ad un accumulo di cellule infiammatorie in vari organi e tessuti, più comunemente i polmoni (sarcoidosi)
- Aumento dei livelli di acido nel sangue
- Acido nel sangue prodotto dal diabete (chetoacidosi diabetica)
- Ridotta funzione delle ghiandole paratiroidi
- Infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi delle estremità (sindrome di Guillain-Barré); danno ai nervi che causa intorpidimento e debolezza (polineuropatia); infiammazione dei nervi; piede cadente (paralisi del nervo peroneo); infiammazione dei nervi, provocata da un attacco dell'organismo verso se stesso, che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore bruciante (neuropatia autoimmune); debolezza muscolare e stanchezza senza atrofia (miastenia gravis o sindrome)
- Infiammazione del cervello
- Modifiche nel ritmo e nella frequenza del battito cardiaco, ritmo cardiaco lento
- Perforazione intestinale, infiammazione del duodeno, sensazione di bruciore o dolore nella lingua (glossodinia)
- Malattia della pelle con chiazze ispessite di pelle arrossata, spesso con scaglie argentee (psoriasi), grave condizione della pelle che causa macchie rosse, spesso pruriginose, simili a quelle dell'eruzione di morbillo, che inizia agli arti e, talvolta, sul viso e sul resto del corpo (eritema multiforme)
- Desquamazione della pelle grave e che può causare morte (sindrome di Stevens-Johnson)
- Malattia cronica delle articolazioni (spondiloartropatia), malattia nella quale il sistema immunitario attacca le ghiandole che producono i liquidi per l'organismo, come le lacrime e la saliva (sindrome di Sjogren), dolorabilità o debolezza muscolare, non causati da esercizio (miopatia), infiammazione dei muscoli (miosite), rigidità nei muscoli e nelle articolazioni, spasmo muscolare (rabdomiolisi), infiammazione dei muscoli che causa dolore o rigidità (polimialgia reumatica), danno osseo nella mascella, apertura anomala tra due parti del corpo, come un organo o un vaso sanguigno e un'altra struttura (fistola)
- Infiammazione del rene
- Infiammazione della vescica, i segni e i sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza di urinare, presenza di sangue nelle urine, dolore o pressione nel basso addome

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- Desquamazione della pelle grave e che può causare morte (necrolisi epidermica tossica)

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Rigetto del trapianto di organo solido
- Un gruppo di complicazioni metaboliche che si verificano dopo trattamento del cancro caratterizzate da alti livelli di potassio e fosfato nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue (sindrome da lisi tumorale)
- Un disordine infiammatorio (più comunemente di origine autoimmune) che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, del cervello e del midollo spinale (sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada)
- Infiammazione del rivestimento del cuore e accumulo di liquido intorno al cuore (malattie del pericardio)
- Cambiamenti in qualsiasi area della pelle e/o area genitale associati a secchezza, assottigliamento, prurito e dolore (lichen scleroso o altri tipi di lichen)
- Una malattia (denominata linfoistiocitosi emofagocitica) in cui il sistema immunitario produce in eccesso cellule che combattono le infezioni, chiamate istiociti e linfociti, e che può causare vari sintomi

Informi immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati elencati sopra. Non cerchi di trattare questi sintomi con altri medicinali.

Alterazioni dei risultati degli esami
OPDIVO da solo o in associazione può causare alterazioni dei risultati degli esami eseguiti dal medico, quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Anomalie dei test di funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi, gamma-glutamiltransferasi, o fosfatasi alcalina nel sangue, aumento dei livelli nel sangue del prodotto di scarto bilirubina)
- Anomalie dei test di funzionalità dei reni (aumento della creatinina nel sangue)
- Livelli aumentati dell'enzima che decompone i grassi e dell'enzima che decompone l'amido
- Aumento o diminuzione della quantità di calcio o potassio
- Aumento o diminuzione dei livelli di magnesio o sodio nel sangue
- Aumento della quantità dell'ormone che stimola la tiroide
- Aumento dei livelli di trigliceridi nel sangue
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico.** Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OPDIVO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente controllata fino a 25°C nelle normali condizioni di luce ambientale fino a 48 ore.

Non conservare la soluzione per infusione inutilizzata per un successivo utilizzo. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OPDIVO
- Il principio attivo è nivolumab.

Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di nivolumab.
Ogni flaconcino contiene 40 mg (in 4 mL), 100 mg (in 10 mL), 120 mg (in 12 mL) o 240 mg (in 24 mL) di nivolumab.

- Gli altri componenti sono: sodio citrato diidrato, sodio cloruro (vedere il paragrafo 2 "OPDIVO contiene sodio"), mannitolo (E421), acido pentetico, polisorbato 80 (E433), sodio idrossido, acido cloridrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OPDIVO e contenuto della confezione
OPDIVO concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è un liquido di aspetto da limpido ad opalescente, da incolore a giallo pallido, che può contenere poche particelle leggere.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino da 4 mL, 1 flaconcino da 10 mL, 1 flaconcino da 12 mL o 1 flaconcino da 24 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione e somministrazione di OPDIVO

La preparazione deve essere eseguita da personale addestrato nel rispetto delle regole di buona prassi, in particolare relativamente all'asepsi.

Calcolo della dose

Per somministrare la dose totale al paziente, può essere necessario più di un flaconcino di OPDIVO concentrato.

Nivolumab in monoterapia:
La dose prescritta per il paziente è 240 mg o 480 mg in base all'indicazione, a prescindere dal peso corporeo.

Nivolumab in associazione ad ipilimumab:
La **dose prescritta** per il paziente è indicata in mg/kg. Sulla base della dose prescritta, calcolare la dose totale da somministrare.

- **Dose totale di nivolumab** in mg = peso del paziente in kg × dose prescritta in mg/kg.
- **Volume di OPDIVO concentrato** per preparare la dose (mL) = dose totale in mg, diviso 10 (il dosaggio di OPDIVO concentrato è 10 mg/mL).

Nivolumab in associazione ad ipilimumab nel mesotelioma maligno della pleura:
La dose prescritta per il paziente è 360 mg a prescindere dal peso corporeo.

Nivolumab in associazione ad ipilimumab nel cancro dell'esofago avanzato:
La dose prescritta per il paziente può essere basata sul peso corporeo (3 mg/kg) oppure è 360 mg a prescindere dal peso corporeo.

Nivolumab in associazione a chemioterapia nel cancro dell'esofago avanzato:
La dose prescritta per il paziente è 240 mg o 480 mg a prescindere dal peso corporeo.

Nivolumab in associazione a chemioterapia nell'adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago:
La dose prescritta per il paziente è 360 mg o 240 mg a prescindere dal peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nivolumab in associazione ad ipilimumab e chemioterapia:
La dose prescritta per il paziente è 360 mg a prescindere dal peso corporeo.

Nivolumab in associazione a cabozantinib:
La dose prescritta per il paziente è nivolumab 240 mg o 480 mg a prescindere dal peso corporeo.

Preparazione della soluzione per infusione
Avere cura di adottare una tecnica asettica durante la preparazione della soluzione per infusione.

OPDIVO può essere utilizzato per somministrazione endovenosa:
- **senza diluizione**, dopo il trasferimento in un contenitore per infusione endovenosa utilizzando un'apposita siringa sterile;

oppure
- **dopo diluizione** in accordo alle seguenti istruzioni:
  - la concentrazione finale deve essere compresa tra 1 e 10 mg/mL.
  - il volume totale di infusione non deve superare 160 mL. Per i pazienti di peso inferiore a 40 kg, il volume totale di infusione non deve superare 4 mL per chilogrammo di peso del paziente.

- Per diluire il concentrato di OPDIVO è possibile utilizzare:
  - una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%); oppure
  - una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

FASE 1
- Ispezionare OPDIVO concentrato per rilevare l'eventuale cambiamento di colore o presenza di particelle. Non agitare il flaconcino. OPDIVO concentrato è un liquido di aspetto da limpido ad opalescente, da incolore a giallo pallido. Gettare il flaconcino se la soluzione è torbida, ha cambiato colore o contiene particelle che non siano poche, di colore da translucente a bianco.
- Prelevare il volume richiesto di OPDIVO concentrato utilizzando un'apposita siringa sterile.

FASE 2
- Trasferire il concentrato in un flacone di vetro sterile sotto vuoto o in contenitore per infusione endovenosa (PVC o poliolefina).
- Se necessario, diluire con il volume richiesto di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%). Per facilità di preparazione, il concentrato può essere trasferito direttamente in una sacca pre-riempita contenente il volume appropriato di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).
- Mescolare delicatamente la soluzione per infusione mediante rotazione manuale. Non agitare.

Somministrazione
L'infusione di OPDIVO non deve essere somministrata per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo.
Somministrare l'infusione di OPDIVO **per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 o 60 minuti a seconda della dose**.

L'infusione di OPDIVO non deve essere somministrata nella stessa linea endovenosa in concomitanza ad altre sostanze. Per l'infusione, utilizzare una linea di infusione separata.

Utilizzare un set per infusione ed un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensioni dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm).

L'infusione di OPDIVO è compatibile con:
- contenitori in PVC
- contenitori in poliolefina
- flaconi in vetro

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- set per infusione in PVC
- filtri in linea con membrane in polietersulfone con dimensioni dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm.

Dopo la somministrazione della dose di nivolumab, lavare la linea con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

Condizioni di conservazione e periodo di validità

Flaconcino chiuso

OPDIVO deve essere **conservato in frigorifero** (2°C - 8°C). I flaconcini devono essere conservati nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. OPDIVO non deve essere congelato.

Il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente controllata fino a 25°C nelle normali condizioni di luce ambientale fino a 48 ore.

Non utilizzare OPDIVO dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Infusione di OPDIVO

La stabilità chimica e fisica in uso dal momento della preparazione è stata dimostrata come segue (i tempi includono il periodo di somministrazione):

Preparazione della soluzione per infusione	**Stabilità chimica e fisica in uso**	
	Conservazione tra 2ºC e 8ºC al riparo dalla luce	**Conservazione a temperatura ambiente (≤ 25°C) e in normali condizioni di luce ambientale**
Non diluita o diluita con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)	30 giorni	24 ore (dei 30 giorni totali di conservazione)
Diluita con una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%)	7 giorni	8 ore (dei 7 giorni totali di conservazione)

Dal punto di vista microbiologico la soluzione per infusione preparata deve essere utilizzata immediatamente, a prescindere dal diluente adoperato. Se non è utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma superare 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C oppure 8 ore (dei 7 giorni totali di conservazione) a temperatura ambiente (≤ 25°C). Deve essere adottata una tecnica asettica durante la preparazione della soluzione per infusione.

Smaltimento

Non conservare la soluzione per infusione inutilizzata per un successivo utilizzo. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).