

# Doseringsguide

**OPDIVO**<sup>®</sup> + **YERVOY**<sup>®</sup>  
(nivolumab) (ipilimumab)

## REGIMEN



OPDIVO i kombination med ipilimumab är indicerat för behandling av vuxna med avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom.<sup>1</sup>

Jämfört med nivolumab monoterapi har en ökning av progressionsfri överlevnad (PFS) med kombinationen nivolumab och ipilimumab endast visats hos patienter med lågt tumöruttryck av PD-L1.<sup>1</sup>

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.**



**Bristol-Myers Squibb**

WWW.BMS.SE

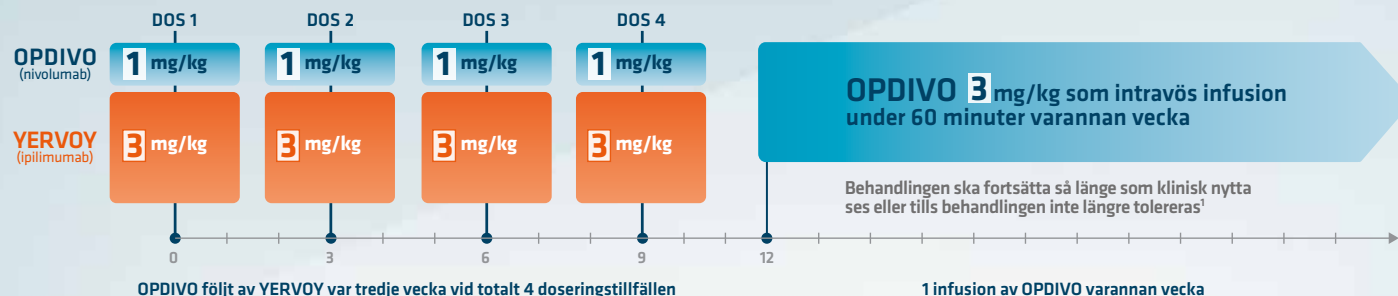
## OPDIVO + YERVOY Regimen – Doseringschema<sup>1</sup>

### Kombinationsfas för de första 4 doserna:

OPDIVO 1 mg/kg som intravenös infusion under 60 minuter följt av YERVOY 3 mg/kg som intravenös infusion under 90 minuter, var tredje vecka

### OPDIVO som monoterapi för de resterande doserna:

OPDIVO 3 mg/kg som intravenös infusion under 60 minuter, varannan vecka. Behandlingen ska fortsätta så länge som klinisk nytta ses eller tills behandlingen inte längre tolereras



- Upptrappning eller nedtrappning av dosen rekommenderas inte<sup>1</sup>
- Dosuppehåll eller permanent utsättning kan krävas baserat på individuell säkerhet och tolerans<sup>1</sup>

## OPDIVO + YERVOY Regimen – Förpackningstyp och innehåll



### OPDIVO<sup>1</sup>

OPDIVO 10 mg/ml koncentrat till beredning av infusionslösning finns tillgänglig i två flaskstorlekar:

- 4 ml injektionsflaska, innehållande 40 mg OPDIVO
- 10 ml injektionsflaska, innehållande 100 mg OPDIVO

### Beräkning av dos: OPDIVO<sup>1</sup>

- **Total OPDIVO dos (mg)**  
= patientens vikt (kg) × den förskrivna dosen (mg/kg)
- **Volymen OPDIVO-koncentrat som krävs för att bereda dosen (ml)** = Total OPDIVO dos (mg) delat med 10

### YERVOY<sup>2</sup>

YERVOY 5 mg/ml koncentrat till beredning av infusionslösning finns tillgänglig i två flaskstorlekar:

- 10 ml injektionsflaska, innehållande 50 mg YERVOY
- 40 ml injektionsflaska, innehållande 200 mg YERVOY

### Beräkning av dos: YERVOY<sup>2</sup>

- **Total YERVOY dos (mg)**  
= patientens vikt (kg) × den förskrivna dosen (mg/kg)
- **Volymen YERVOY-koncentrat som krävs för att bereda dosen (ml)** = Total YERVOY dos (mg) delat med 10

## OPDIVO + YERVOY Regimen – Beredning av infusionen<sup>1,2</sup>

### OPDIVO<sup>1</sup>

OPDIVO ska ges som intravenös administrering antingen:

- utspädd, efter överföring till en infusionsbehållare med en steril spruta *eller*
- efter spädning. Slutkoncentrationen av infusionen bör vara mellan 1 och 10 mg/ml

### YERVOY<sup>2</sup>

YERVOY ska ges som intravenös administrering antingen:

- utspädd, efter överföring till en infusionsbehållare med en steril spruta *eller*
- efter spädning. Slutkoncentrationen av infusionen bör vara mellan 1 och 4 mg/ml

## OPDIVO + YERVOY Regimen – Administrering<sup>1,2</sup>

1

**Administrera OPDIVO intravenöst under 60 minuter.** Använd ett infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).



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

2

**Administrera YERVOY intravenöst under 90 minuter.** Använd ett infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).



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

- Infusion med OPDIVO eller YERVOY får inte administreras som en intravenös stötdos eller bolusinjektion.
- Infusion med OPDIVO eller YERVOY får inte ske i samma intravenösa infart samtidigt med andra substanser. Använd en separat infart för respektive infusion.
- OPDIVO ska ges först följt av YERVOY samma dag.



#### Referenser

1. Produktresumé OPDIVO.
2. Produktresumé YERVOY.



**Bristol-Myers Squibb**

WWW.BMS.SE

OKT 2016 73565E16PR13324

**OPDIVO** + **YERVOY**  
*(nivolumab)* *(pilotumab)*

**REGIMEN**