

OPDUALAG® – FÜR EINE **ZUKUNFT** VOLLER MÖGLICHKEITEN.




DOSIERUNG, ANWENDUNG UND THERAPIEMANAGEMENT¹

OPDUALAG® ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression <1% bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.¹

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.

Opdualag[®]
(nivolumab / relatlimab)

Jetzt
verfügbar

 Bristol Myers Squibb[®]



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE

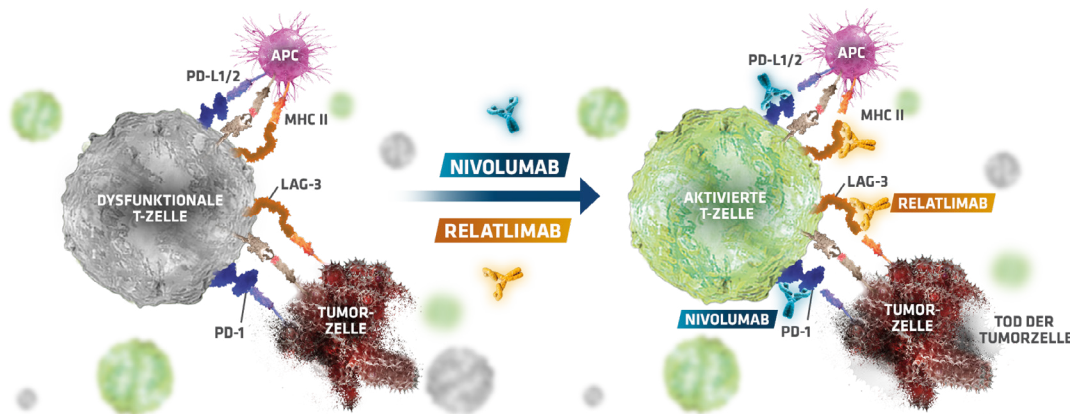
OPDUALAG® NUTZT ZUSÄTZLICHES THERAPEUTISCHES POTENTIAL^{1,2}

Die Synergie zwischen LAG-3- & PD-1-Inhibition

LAG-3 und PD-1 sind unterschiedliche Immun-Rezeptoren, die gemeinsam auf tumorinfiltrierenden Lymphozyten exprimiert werden können. Sie können zur tumorvermittelten Dysfunktion von T-Zellen beitragen.

In präklinischen Modellen zeigte die Blockade von LAG-3- und PD-1-Rezeptoren eine synergistische Antitumoraktivität.

Relatlimab und Nivolumab in Kombination zeigten eine klinisch bedeutsame Antitumoraktivität, einschließlich eines dauerhaften objektiven Ansprechens, und wurden von Patient:innen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom gut vertragen.



1. Woo S-R et al. Cancer Res, 2012; 72: 917–927. 2. Anderson AC et al. Immunity, 2016; 44: 989–1004.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE

OPDUALAG®

Eine fixdosierte Kombination aus Nivolumab und Relatlimab^{1,2}

- Die Verabreichung erfolgt in einer Infusion, für die 2 Durchstechflaschen mit je 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatlimab benötigt werden.
- Eine Durchstechflasche OPDUALAG® mit 20 ml enthält die unverdünnte Menge von 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatlimab.
- Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 12 mg Nivolumab und 4 mg Relatlimab.
- Nivolumab und Relatlimab sind humane Immunglobulin-G4-(IgG4) monoklonale Antikörper, die mittels rekombinanter DNA-Technologie gewonnen werden.



Die Durchstechflaschen dienen nur zu Illustrationszwecken.

PD-L1-Testung

Patient:innen müssen basierend auf einer mittels validierten Tests bestätigten Tumor-PD-L1-Expression für die Behandlung mit OPDUALAG® selektiert werden.

IgG4: Immunglobulin-G4. PD-L1: Programmed Death Ligand 1.

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. Tawbi HA et al. N Engl J Med, 2022; 386(1): 24–34.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



HINWEISE ZUR HANDHABUNG¹

Intravenöse Verabreichung

OPDUALAG® wird als Einzeldosis-Durchstechflasche geliefert und enthält keine Konservierungsmittel. Die Zubereitung muss von geschultem Personal nach den Regeln bewährter Verfahren, insbesondere hinsichtlich Asepsis, durchgeführt werden. OPDUALAG® ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und wird als Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.

OPDUALAG® kann für die intravenöse Verabreichung verwendet werden, entweder:

- ohne Verdünnung, nach der Überführung in ein Infusionsbehältnis mittels einer geeigneten sterilen Spritze oder
- nach Verdünnung gemäß der nachfolgenden Anleitung:
 - Die Endkonzentration der Infusion sollte zwischen 3 mg/ml Nivolumab und 1 mg/ml Relatlimab und bis zu 12 mg/ml Nivolumab und 4 mg/ml Relatlimab liegen.
 - Das Gesamtvolumen der Infusion darf 160 ml nicht übersteigen. Für Patient:innen, die weniger als 40 kg wiegen, darf das Gesamtvolumen der Infusion 4 ml pro Kilogramm Körpergewicht der Patientin / des Patienten nicht übersteigen.

Empfohlene Infusionslösungen zur Verdünnung des OPDUALAG®-Konzentrates

- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder
- Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %).

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.





HINWEISE ZUR HANDHABUNG¹

Zubereitung der Infusion

- OPDUALAG® ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Untersuchen Sie das OPDUALAG®-Konzentrat auf Schwebstoffteilchen oder Verfärbung. Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trüb ist, Verfärbungen aufweist oder Fremdschwebstoffe enthält.
- Entnehmen Sie die benötigte Menge OPDUALAG®-Konzentrat mit einer geeigneten sterilen Spritze und überführen Sie das Konzentrat in einen sterilen Behälter zur intravenösen Gabe (Ethylvinylacetat, Polyvinylchlorid oder Polyolefin).
- Verdünnen Sie die OPDUALAG®-Lösung gegebenenfalls mit der benötigten Menge Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%).
- Um das Zubereiten der Infusionslösung zu erleichtern, kann das Konzentrat auch direkt in einen vorgefüllten Infusionsbeutel, der die entsprechende Menge Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%) enthält, gegeben werden.
- Infusion vorsichtig durch manuelle Drehung mischen und nicht schütteln.

Entsorgung

Die verbliebenen Restmengen der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

¹ OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



ANWENDUNG¹

- OPDUALAG® darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion verabreicht werden.
- OPDUALAG® kann ohne Verdünnung angewendet werden oder mit einer Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder einer Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%) verdünnt werden.
- Die Verwendung eines Infusionssets und eines sterilen, pyrogenfreien In-Line- oder Zusatzfilters mit geringer Proteinbindung (Porengröße: 0,2 bis 1,2 µm) wird empfohlen.
- Die OPDUALAG®-Infusion ist kompatibel mit EVA-, PVC- und Polyolefin-Behältern, PVC-Infusionssets und In-Line-Filtern mit Polyethersulfon-, Nylon- und Polyvinylidenfluorid-Membranen mit einer Porengröße von 0,2 bis 1,2 µm.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden. Spülen Sie die Infusionsleitung am Ende der OPDUALAG®-Infusion mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%).



LAGERUNG UND HALTBARKEIT¹

Zubereitung der Infusion	Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung*	
	Lichtgeschützte Aufbewahrung bei 2° C bis 8° C	Aufbewahrung bei Raumtemperatur (≤ 25° C) und Raumbeleuchtung
Unverdünnt oder verdünnt mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%)	30 Tage	24 Stunden (von insgesamt 30 Tagen Aufbewahrung)
Verdünnt mit Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%)	7 Tage	24 Stunden (von insgesamt 7 Tagen Aufbewahrung)

EVA: Ethylvinylacetat. PVC: Polyvinylchlorid.

* Alle Zeiten inklusive der Anwendungsdauer. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung, unabhängig vom Verdünnungsmittel, sofort verwendet werden.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG

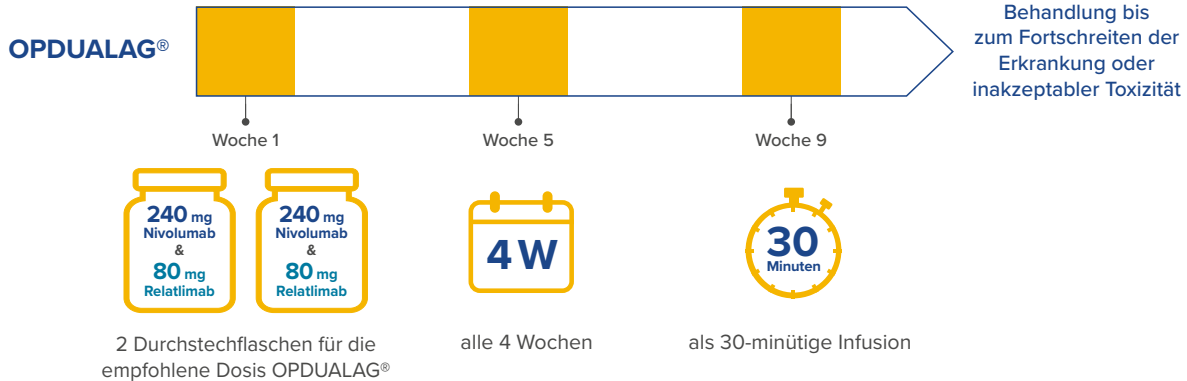


SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



DOSIERUNG¹

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren beträgt 480 mg Nivolumab und 160 mg Relatlimab und wird alle 4 Wochen als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht. Diese Dosis ist für jugendliche Patient:innen mit einem Gewicht von mindestens 30 kg belegt.



Eine Dosissteigerung oder -reduktion wird nicht empfohlen. Je nach individueller Sicherheit und Verträglichkeit ist möglicherweise ein Aufschieben oder ein dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich.

Patient:innen sollten engmaschig überwacht werden (mindestens bis zu 5 Monate nach der letzten Dosis), da unerwünschte Ereignisse unter OPDUALAG® jederzeit während oder nach der Behandlung auftreten können.

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG

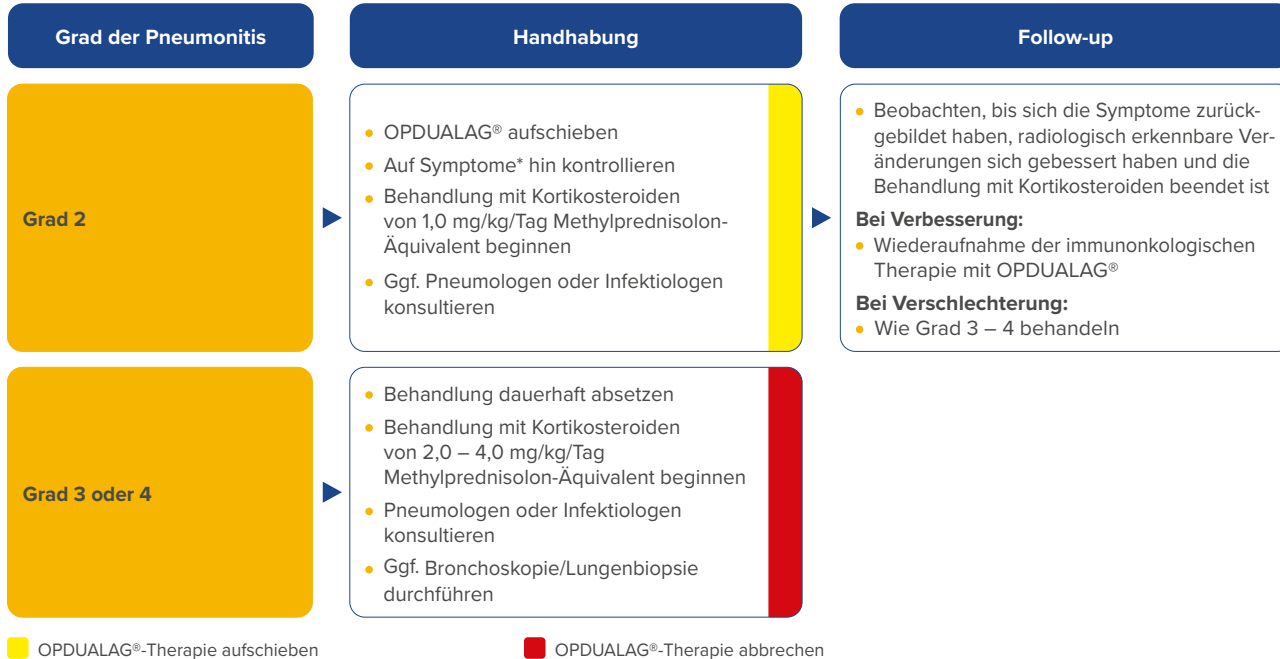


SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



BEHANDLUNGSMODIFIKATION BEI IMMUNVERMITTELTEN EREIGNISSEN¹

Pneumonitis



* **Symptome:** radiologische Veränderungen (z. B. fokale milchglasartige Dichteanhebung, fleckige Infiltrate), Dyspnoe und Hypoxie. Infektiöse und krankheitsbedingte Ursachen sollten ausgeschlossen werden.

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Nephritis und Nierenfunktionsstörung

Grad der Kreatininerhöhung

Handhabung

Follow-up

Grad 2 oder 3

- OPDUALAG® aufschieben
- Behandlung mit 0,5 – 1 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen
- Symptomatische Behandlung

Grad 4

- Behandlung dauerhaft absetzen
- Behandlung mit 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen
- Ggf. Nephrologen konsultieren
- Eventuell Nierenbiopsie durchführen

- Beobachten, bis die Laborwerte auf den Ausgangswert zurückgegangen sind und die Behandlung mit Kortikosteroiden, falls erforderlich, beendet ist

Bei Verbesserung:

- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®

Bei Verschlechterung:

- Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis auf 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent und Therapie dauerhaft absetzen

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

Hinweis: Die Patientinnen sind auf Anzeichen und Symptome einer Nephritis oder Nierenfunktionsstörung zu überwachen. Bei den meisten Patientinnen tritt eine asymptomatische Kreatininerhöhung im Serum auf. Krankheitsbedingte Ursachen sind auszuschließen. Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG




SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Diarrhö oder Kolitis (1 von 2)

Grad der Diarrhö/Kolitis*	Handhabung	Follow-up
Grad 2	<ul style="list-style-type: none">• OPDUALAG® aufschieben• Bei anhaltenden Beschwerden 0,5 – 1,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent verabreichen• Symptomatische Behandlung• Eventuell untere Endoskopie durchführen	<ul style="list-style-type: none">• Beobachten, bis sich die Symptome zurückgebildet haben und die Behandlung mit Kortikosteroiden, falls erforderlich, beendet ist <p>Bei Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG® <p>Bei Verschlechterung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis auf 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent und Therapie dauerhaft absetzen

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

* Cytomegalievirus Infektion/-Reaktivierung wurde bei Patientinnen mit Kortikosteroid-refraktärer immunvermittelter Kolitis berichtet. Infektiöse und andere Ursachen der Diarrhö sind deshalb auszuschließen. Falls sich die Diagnose der Kortikosteroid-refraktären Kolitis bestätigt, sollte zusätzlich zu dem Kortikosteroid ein anderes Immunsuppressivum oder ein Austausch der Kortikosteroidtherapie in Betracht gezogen werden. **Hinweis:** Die Patientinnen explizit anweisen, sich bei sich verschlechternden Symptomen sofort zu melden. Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Diarrhö oder Kolitis (2 von 2)

Grad der Diarrhö/Kolitis*	Handhabung	Follow-up
Grad 3	<ul style="list-style-type: none">• OPDUALAG® aufschieben• Behandlung mit 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen• Symptomatische Behandlung• Eventuell untere Endoskopie durchführen	<ul style="list-style-type: none">• Beobachten, bis sich die Symptome zurückgebildet haben und die Behandlung mit Kortikosteroiden, falls erforderlich, beendet ist <p>Bei Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG® <p>Bei Verschlechterung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen
Grad 4	<ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen• Behandlung mit 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen• Eventuell untere Endoskopie durchführen	

■ OPDUALAG®-Therapie aufschieben

■ OPDUALAG®-Therapie abbrechen

* Cytomegalievirus Infektion/-Reaktivierung wurde bei Patientinnen mit Kortikosteroid-refraktärer immunvermittelter Kolitis berichtet. Infektiöse und andere Ursachen der Diarrhö sind deshalb auszuschließen. Falls sich die Diagnose der Kortikosteroid-refraktären Kolitis bestätigt, sollte zusätzlich zu dem Kortikosteroid ein anderes Immunsuppressivum oder ein Austausch der Kortikosteroidtherapie in Betracht gezogen werden. **Hinweis:** Die Patientinnen explizit anweisen, sich bei sich verschlechternden Symptomen sofort zu melden. Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Hepatitis (1 von 2)

Art der Hepatitis

- Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST) oder Alanin-Aminotransferase (ALT) auf das mehr als 3-fache und bis zu 5-fache des oberen Normalwertes (ULN) oder
- Erhöhung des Gesamtbilirubins auf das mehr als 1,5-fache und bis zu 3-fache des ULN


Handhabung

- OPDUALAG® aufschieben
- Bei anhaltenden Erhöhung der Laborwerte 0,5 – 1,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent verabreichen
- Symptomatische Behandlung

Follow-up

- Beobachten der Symptome und Laborwerte, bis diese auf den Ausgangswert zurückgegangen sind und die Behandlung mit Kortikosteroiden, falls erforderlich, beendet ist
- Bei Verbesserung:**
- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®
- Bei Verschlechterung:**
- Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis auf 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent und Therapie dauerhaft absetzen

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

ALN: Alanin-Aminotransferase. AST: Aspartat-Aminotransferase. ULN: Upper Limit of Normal.

Hinweis: Patient:innen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie ein Anstieg der Transaminasen und des Gesamtbilirubins überwacht werden. Infektiöse und krankheitsbedingte Ursachen sind auszuschließen. Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Hepatitis (2 von 2)

Art der Hepatitis

- Erhöhung von AST oder ALT auf mehr als das 5-fache des ULN, unabhängig vom Ausgangswert
 - Erhöhung des Gesamtbilirubins auf mehr als das 3-fache des ULN
- oder
- Erhöhung von AST oder ALT auf mehr als das 3-fache des ULN & Erhöhung des Gesamtbilirubins auf mehr als das 2-fache des ULN

Handhabung

- Behandlung dauerhaft absetzen
- Behandlung mit Kortikosteroiden von 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen

Follow-up

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

ALN: Alanin-Aminotransferase. AST: Aspartat-Aminotransferase. ULN: Upper Limit of Normal.

Hinweis: Patient:innen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie ein Anstieg der Transaminasen und des Gesamtbilirubins überwacht werden. Infektiöse und krankheitsbedingte Ursachen sind auszuschließen. Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Endokrinopathien (1 von 3)

Art/Grad der Endokrinopathie

Grad 2 oder 3
Hypothyreose und
Hyperthyreose*

Grad 4
Hypothyreose und
Hyperthyreose*

Handhabung


- **Hypothyreose:** OPDUALAG® aufschieben und bei Bedarf Hormonersatztherapie beginnen
- **Hyperthyreose:** OPDUALAG® aufschieben und bei Bedarf Behandlung mit Thyreostatika beginnen
- **Bei Verdacht auf akute Entzündung der Schilddrüse:** Behandlung mit Kortikosteroiden von 1,0–2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent in Betracht ziehen

- Behandlung dauerhaft absetzen

Follow-up

- Bei Verbesserung:**
- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

* Schilddrüsenfunktion sollte weiterhin überwacht werden, um sicherzustellen, dass die passende Hormonersatztherapie angewandt wird.

Hinweis: Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Endokrinopathien (2 von 3)

Art/Grad der Endokrinopathie	Handhabung	Follow-up
Grad 2 oder 3 Hypophysitis**	<ul style="list-style-type: none">• OPDUALAG® aufschieben und bei Bedarf Hormonersatztherapie beginnen• Bei Verdacht auf akute Entzündung der Hypophyse: Behandlung mit Kortikosteroiden von 1,0–2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent in Betracht ziehen	Bei Verbesserung: <ul style="list-style-type: none">• Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®
Grad 4 Hypophysitis**	<ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen	
Grad 2 Nebenniereninsuffizienz***	<ul style="list-style-type: none">• Behandlung aufschieben und bei Bedarf physiologische Kortikosteroid-Ersatztherapie beginnen	Bei Verbesserung: <ul style="list-style-type: none">• Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®
Grad 3 – 4 Nebenniereninsuffizienz***	<ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen	

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

** Hypophysitis: Hypophysenfunktion und Hormonspiegel sollten überwacht werden, um sicherzustellen, dass die passende Hormonersatztherapie angewandt wird. *** Nebenniereninsuffizienz: Nebennierenfunktion und Hormonspiegel sollten überwacht werden, um sicherzustellen, dass die passende Kortikosteroid-Ersatztherapie angewandt wird. **Hinweis:** Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG




SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Endokrinopathien (3 von 3)

Art/Grad der Endokrinopathie	Handhabung	Follow-up
Grad 3 Diabetes mellitus	<ul style="list-style-type: none">• OPDUALAG® aufschieben• Bei Bedarf mit einer Insulinersatztherapie beginnen	<ul style="list-style-type: none">• Blutzuckerspiegel weiterhin überwachen• Ggf. Endokrinologen konsultieren <p>Bei Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG® <p>Bei Verschlechterung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen
Grad 4 Diabetes mellitus	<ul style="list-style-type: none">• Behandlung dauerhaft absetzen	

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

Hinweis: Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Hautveränderungen

Art/Grad der Hautveränderung

Handhabung

Follow-up

Grad 3
Hautausschlag

- OPDUALAG® aufschieben
- **Schwerer Hautausschlag:** Behandlung mit 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent

- Beobachten, bis sich die Symptome zurückgebildet haben und die Behandlung mit Kortikosteroiden beendet ist

Bei Verbesserung:

- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®

Grad 4
Hautausschlag

- Behandlung dauerhaft absetzen
- **Schwerer Hautausschlag:** Behandlung mit 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent

Verdacht auf
Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

- OPDUALAG® aufschieben

- Patient:in an spezialisierte Abteilung zur Beurteilung und Behandlung überweisen
- Beobachten bis sich die Symptome zurückgebildet haben


Bei Verbesserung:

- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®

Bestätigter Fall von SJS/TEN

- Behandlung dauerhaft absetzen

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

SJS: Stevens-Johnson-Syndrom. **TEN:** toxische epidermale Nekrolyse.

Hinweis: Vorsicht bei Patient:innen, die zuvor bei Behandlung mit anderen immunstimulierenden Krebsmedikamenten eine schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktion erlitten haben. Die Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des nationalen Krebsinstituts der USA (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Effects) Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Myokarditis

Grad der Myokarditis

Grad 2*

Grad 3 oder 4*

Handhabung

- OPDUALAG® aufschieben
- Behandlung mit Kortikosteroid-Dosis von 1,0 – 2,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen
- Kardiologische Untersuchung mit umfassender Diagnostik nach aktuellen klinischen Leitlinien empfohlen und einen Kardiologen konsultieren

- Behandlung dauerhaft absetzen
- Behandlung mit Kortikosteroiden von 2,0 – 4,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent beginnen

Follow-up

- Beobachten, bis sich die Symptome zurückgebildet haben und die Behandlung mit Kortikosteroiden beendet ist


Bei Verbesserung:**

- Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®

Bei Verschlechterung oder einer bestätigten Myokarditis:

- Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis auf 2,0 – 4,0 mg/kg/Tag Methylprednisolon-Äquivalent und Behandlung dauerhaft absetzen

 OPDUALAG®-Therapie aufschieben

 OPDUALAG®-Therapie abbrechen

* Patient:innen mit kardialen oder kardiopulmonalen Symptomen sollten auf eine mögliche Myokarditis untersucht werden. Falls eine Myokarditis vermutet wird, sollte unverzüglich eine Hochdosistherapie mit Steroiden (Prednison 1 bis 2 mg/kg/Tag oder Methylprednisolon 1 bis 2 mg/kg/Tag) eingeleitet werden und unverzüglich eine kardiologische Untersuchung mit umfassender Diagnostik nach aktuellen klinischen Leitlinien veranlasst werden. ** Die Sicherheit einer Wiederaufnahme der Therapie mit OPDUALAG® nach dem Auftreten einer immunvermittelten Myokarditis ist unbekannt. **Hinweis:** Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



Andere immunvermittelten Ereignisse

Grad des Ereignisses*	Handhabung	Follow-up
Grad 3 Erstes Auftreten	<ul style="list-style-type: none">OPDUALAG® aufschieben	<ul style="list-style-type: none">Beobachten, bis sich die Symptome zurückgebildet haben Bei Verbesserung: <ul style="list-style-type: none">Wiederaufnahme der immunonkologischen Therapie mit OPDUALAG®
Grad 2 Persistierend	<ul style="list-style-type: none">Behandlung dauerhaft absetzen	
Grad 3 Wieder auftretend, trotz Behandlungsmodifikation		
Grad 4		
Fälle, in denen die Kortikosteroid-Dosis nicht auf 10 mg Prednison oder Äquivalent pro Tag reduziert werden kann		

■ OPDUALAG®-Therapie aufschieben

■ OPDUALAG®-Therapie abbrechen

* Bei vermuteten immunvermittelten Nebenwirkungen sollte zur Bestätigung der Ätiologie oder zum Ausschluss anderer Ursachen eine angemessene Abklärung durchgeführt werden.

Zusätzliche selten auftretende und klinisch signifikante immunvermittelte Ereignisse entnehmen Sie bitte der OPDUALAG® Fachinformation.

Hinweis: Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des National Cancer Institute (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events), Version 5.0 (NCI-CTCAE v5).



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



SPEZIELLE PATIENT:INNENPOPULATION¹

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von OPDUALAG[®] bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patient:innen (≥ 65 Jahre) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patient:innen mit leichter oder mäßiger Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Daten von Patient:innen mit schwerer Niereninsuffizienz sind begrenzt und lassen keine Schlussfolgerungen für diese Population zu.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patient:innen mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Daten von Patient:innen mit schwerer Leberfunktionsstörung sind begrenzt und lassen keine Schlussfolgerungen für diese Population zu.

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung

Die Anwendung von OPDUALAG[®] bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, es sei denn, der klinische Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Zuverlässige Verhütungsmethoden sind für mindestens 5 Monate nach der letzten Gabe von OPDUALAG[®] anzuwenden.

1. OPDUALAG[®]-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



SPEZIELLE PATIENT:INNENPOPULATION¹

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von OPDUALAG[®] bei Schwangeren vor. Die Anwendung von OPDUALAG[®] während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, es sei denn, der klinische Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Basierend auf dem Wirkmechanismus und den Daten aus tierexperimentellen Studien kann OPDUALAG[®] bei einer schwangeren Frau den Fötus schädigen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nivolumab und/oder Relatlimab in die Muttermilch übergehen. Human-IgG-Antikörper gelangen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch. Die Konzentration nimmt kurz darauf ab. Nichtsdestotrotz kann ein Risiko für den gestillten Säugling in diesem kurzen Zeitraum nicht ausgeschlossen werden. OPDUALAG[®] kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Auswirkung von OPDUALAG[®] auf die Fertilität zu untersuchen. Daher ist die Auswirkung von OPDUALAG[®] auf die männliche oder weibliche Fertilität unbekannt.

1. OPDUALAG[®]-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



WECHSELWIRKUNGEN¹

Sowohl Nivolumab als auch Relatlimab sind humane monoklonale Antikörper und daher wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Da monoklonale Antikörper nicht von Cytochrom-P450-Enzymen (CYPs) oder anderen Enzymen des Wirkstoffmetabolismus abgebaut werden, ist nicht zu erwarten, dass die Pharmakokinetik von OPDUALAG[®] durch die Hemmung oder Induktion dieser Enzyme durch gleichzeitig verabreichte Arzneimittel beeinflusst wird.

Es ist nicht zu erwarten, dass OPDUALAG[®] die Pharmakokinetik anderer Wirkstoffe beeinflusst, die von CYP-Enzymen metabolisiert werden, da OPDUALAG[®] keine signifikante Modulation von Zytokinen bewirkt und daher keine Auswirkungen auf die Expression von CYPs hat.

Systemische Immunsuppression

Vor Beginn der Behandlung mit OPDUALAG[®] sollte die Anwendung systemischer Kortikosteroide und anderer Immunsuppressiva wegen der potenziellen Beeinflussung der pharmakodynamischen Aktivität vermieden werden. Nach Beginn der Behandlung mit OPDUALAG[®] können jedoch systemische Kortikosteroide und andere Immunsuppressiva zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen angewendet werden.

CYP: Cytochrom-P450-Enzyme.

1. OPDUALAG[®]-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE



BESONDERE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE¹

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Diethylentriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbat 80 (E 433).

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. OPDUALAG® sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über dieselbe intravenöse Infusionsleitung infundiert werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OPDUALAG® hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Aufgrund potenzieller Nebenwirkungen wie Fatigue und Schwindelgefühl, sollten Patient:innen angewiesen werden, beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein, bis sie sicher sind, nicht durch OPDUALAG® beeinträchtigt zu sein.

Patient:innenkarte

Die Patient:innenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und muss an Patient:innen ausgegeben werden. Jede/r Ärztin/Arzt, der OPDUALAG® verschreibt, muss die Risiken der Behandlung mit OPDUALAG® mit Patient:innen besprechen. Patient:innen sollen die Patient:innenkarte immer bei sich tragen und jeden behandelnden Angehörigen der Heilberufe informieren, dass sie eine Therapie mit OPDUALAG® erhalten.

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE

FÜR EINE ZUKUNFT VOLLER MÖGLICHKEITEN.

OPDUALAG® setzt neue Maßstäbe in der Wirksamkeit gegenüber Nivolumab bei gleichzeitig guter Lebensqualität.¹

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.

Weitere Informationen zu OPDUALAG® erhalten Sie unter www.bms-onkologie.de oder telefonisch bei unserer Abteilung Medical Information unter **0800 075 2002**.

OPDUALAG®
Fachinformation



OPDUALAG® 240 mg/80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoffe:** Nivolumab, Relatlimab. **Sonst. Bestandteile:** Histidin, Histidinhydrochlorid Monohydrat, Saccharose, Diethylenetriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell PD L1 Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Harnwegsinfektion; Anämie; Lymphopenie; Neutropenie; Leukopenie; Hypothyreose; Verminderter Appetit; Kopfschmerzen; Dyspnoe; Husten; Diarrhö; Erbrechen; Übelkeit; Abdominalschmerzen; Obstipation; Ausschlag; Vitiligo; Pruritus; Muskel- und Skelettschmerzen; Arthralgie; Ermüdung/Fatigue; Fieber; AST Anstieg; ALT Anstieg; Hyponatriämie; Kreatinin Anstieg; Anstieg der alkalischen Phosphatase; Hyperkaliämie; Hypokaliämie; Hypomagnesiämie; Hyperkalziämie; Hypokaliämie. **Häufig:** Infektion der oberen Atemwege; Thrombozytopenie; Eosinophilie; Nebenniereninsuffizienz; Hypophysitis; Hyperthyreose; Thyroiditis; Diabetes mellitus; Hypoglykämie; Gewichtsverlust; Hyperurikämie; Hypoalbuminämie; Dehydrierung; Verwirrheitszustand; Periphere Neuropathie; Schwindelgefühl; Dysgeusie; Uveitis; Sehverschlechterung; trockene Augen; vermehrte Tränensekretion; Myokarditis; Phlebitis; Pneumonitis; Nasenverstopfung; Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Dysphagie; Stomatitis; trockener Mund; Hepatitis; Alopezie; lichenoid Keratose; Lichtempfindlichkeitsreaktion; trockene Haut; Arthritis; Muskelspasmen; muskuläre Schwäche; Nierenversagen; Proteinurie; Ödeme; grippeähnliche Erkrankungen; Schüttelfrost; Bilirubin Anstieg; Hypernatriämie; Hypermagnesiämie; Troponin Anstieg; Anstieg der Gamma Glutamyltransferase; Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut; Lipase Anstieg; Amylase Anstieg; Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion. **Gelegentlich:** Follikulitis; Hämolytische Anämie; Hypophyseninsuffizienz; Hypogonadismus; Enzephalitis; Guillain Barré Syndrom; Optikusneuritis; Myasthenia gravis; Vogt Koyanagi Harada Syndrom; okuläre Hyperämie; Perikarderguss; Asthma; Pleuraerguss; Ösophagitis; Cholangitis; Pemphigoid; Psoriasis; Urtikaria; Myositis; Sjögren Syndrom; Polymyalgia rheumatica; rheumatoide Arthritis; systemischer Lupus erythematoses; Nephritis; Azospermie; Anstieg des C reaktiven Proteins; Anstieg der Blutkörperchen-senkungsgeschwindigkeit. **Selten:** Exokrine Pankreasinsuffizienz; Serositis. **Nicht bekannt:** Zöliakie.

Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG; Plaza 254; Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand: v01.

© Bristol Myers Squibb 03/2026. 1425-DE-2600038.

 Bristol Myers Squibb®

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA | Arnulfstraße 29, 80636 München, Briefanschrift: 80632
www.bms.com/de | Info-bms-germany@bms.com | Tel: 089 1 21 42-0


Opdualag®
(nivolumab/relatlimab)



DOSIERUNG &
ANWENDUNG



HANDHABUNG &
DOSISANPASSUNG



SPEZIELLE GRUPPEN &
SICHERHEITSHINWEISE