

Bristol-Myers Squibb SA  
Hinterbergstrasse 16  
6312 Steinhausen  
Schweiz

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

Steinhausen, juin 2023

**Informations importantes relatives à la sécurité d'Opdualag® (nivolumab et relatlimab):**

**Erreur dans la section "Autres indications, conseils de manipulation" de l'information professionnelle sur le médicament**

**L'information sur le médicament sera mise à jour pour corriger cette erreur et décrite en détail ci-dessous.**

Madame, Monsieur,

Bristol-Myers Squibb SA, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer des éléments suivant:

**Résumé**

- Dans la section "Autres remarques, instructions pour la manipulation", la limite inférieure de la concentration finale de la perfusion est indiquée par erreur à 1,5 mg/ml de nivolumab et 0,5 mg/ml de relatlimab
- La limite inférieure correcte est de 3 mg/ml de nivolumab et de 1 mg/ml de relatlimab, ce qui donne un volume total maximal de perfusion de 160 ml
- Pendant un certain temps, des flacons d'Opdualag® avec la notice d'emballage erronée seront en circulation. Ceux-ci seront accompagnés d'un avertissement supplémentaire.

**Informations de base**

- Opdualag® est indiqué pour le traitement de première ligne des adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique avec une expression de PD-L1 < 1%
- Dans la section "Autres remarques, instructions pour la manipulation", la limite inférieure de la concentration finale de la perfusion est indiquée par erreur à

1,5 mg/ml de nivolumab et 0,5 mg/ml de relatlimab. La limite inférieure correcte est de 3 mg/ml de nivolumab et 1 mg/ml de relatlimab, ce qui donne un volume total maximal de perfusion de 160 ml

- Contrôlez vos directives internes de dosage et adaptez-les à la limite inférieure correcte de la concentration finale.

Afin d'attirer l'attention des professionnels de la santé sur la modification de la posologie et de réduire le risque d'erreurs de dosage pendant la phase de transition, les mesures suivantes ont été prises:

- Un avertissement supplémentaire est joint à tous les emballages d'Opdualag® déjà produits
- Pour tous les futurs emballages d'Opdualag®, la notice d'emballage sera corrigée en conséquence
- L'information professionnelle suisse pour Opdualag® a été mise à jour sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### **Annnonce d'effets indésirables de médicaments**

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (ELViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Coordonnées de contact**

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser à Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, tél: +41 41 767 72 55 ou [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com).

### **Annexes**

Pour de plus amples informations, nous vous renvoyons également à l'information sur les médicaments d'Opdualag® sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Avec nos meilleures salutations

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Eveline Trachsel  
Medical Director  
Switzerland & Austria

Dr. Timo Imbach  
Head Regulatory Sciences  
Switzerland & Austria