

DEFECT!

Oznámení pro zdravotnické pracovníky týkající se závady v označení léčivého přípravku.

31.03.2026

OPDUALAG 240MG/80MG KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 1X20ML, SÚKL kód 0268188, šarže C25712

OPDUALAG 240MG/80MG KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 1X20ML, SÚKL kód 0268188, šarže C25744

Vážení paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG jako držitel rozhodnutí o registraci, zastoupený v České republice společností Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), rád informoval o závadě v označení dvou českých šarží (C25712 a C25744) přípravku Opdualag 240 mg/80 mg koncentrát pro infuzní roztok. Balení těchto šarží obsahují příbalovou informaci, ve které nejsou uvedeny nedávno schválené změny týkající se bezpečnosti. Tato závada v označení nepředstavuje bezprostřední ohrožení zdraví pacientů ani riziko léčby.

Shrnutí problematiky:

Výše uvedené dvě šarže přípravku Opdualag byly zabaleny se starší verzí české příbalové informace (PIL). V důsledku toho příbalová informace neobsahuje důležité bezpečnostní aktualizace, které byly implementovány v červenci 2025. Jedná se o doplnění bezpečnostních informací, týkajících se pacientů s předchozím autoimunitním onemocněním (AID). U těchto pacientů může být riziko imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků při léčbě inhibitory imunitních kontrolních bodů vyšší ve srovnání s pacienty bez předchozího autoimunitního onemocnění.

Tato závada v příbalové informaci se týká výhradně tištěné příbalové informace. Samotný léčivý přípravek plně odpovídá schváleným kvalitativním specifikacím a nebyla zjištěna žádná závada ve složení nebo účinnosti. Tato závada v označení tedy není považována za významné zvýšení rizika pro zdraví pacientů nebo výsledky léčby.

Aktuální, platná verze příbalové informace (v češtině) je dostupná elektronicky na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:

https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/opdualag-epar-product-information_cs.pdf

Příbalovou informaci lze vytisknout a předat pacientům, nebo sdílet elektronickou verzi, aby byly zajištěny aktuální bezpečnostní informace pro pacienty.

Vliv na pacienty a opatření ke snížení rizika:

Na základě důkladného hodnocení rizik se nepředpokládá, že by absence nové bezpečnostní informace v příbalové informaci měla v krátkodobém horizontu nepříznivý dopad na bezpečnost pacientů. Hlavní bezpečnostní změna se týká doplňujících upozornění a nemá vliv na známou účinnost nebo kvalitu přípravku Opdualag. Pacienti by měli pokračovat v léčbě podle předpisu a kvůli této závadě v příbalové informaci není nutné přerušení léčby ani dodatečné sledování.

Dočasná opatření v dodávkách:

Aby se předešlo přerušení léčby českých pacientů, SÚKL a Bristol-Myers Squibb společně zavedly dočasná opatření. Začátkem tohoto roku (leden 2026) SÚKL povolil dovoz alternativní zahraniční šarže přípravku Opdualag (s polským označením), aby bylo možné překlenout období do uvolnění českých šarží. Tento krok byl učiněn za účelem zajištění kontinuity péče.

Dostupnost šarží s aktualizovanou verzí příbalové informace:

Společnost Bristol-Myers Squibb aktivně pracuje na dodání nových šarží přípravku Opdualag na český trh, které budou obsahovat aktualizovanou příbalovou informaci v českém jazyce. Podle aktuálních odhadů by tyto šarže měly být dostupné od poloviny roku 2026.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

V případě dalších dotazů nebo potřeby doplňujících informací k tomuto sdělení kontaktujte:

Ludmila Maršálková

Qualified Person

Senior Quality Manager

Mobile: +420 735 120 868

E-mail: ludmila.marsalkova@bms.com

