

DEFECT!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky týkající se závady v jakosti léčivého přípravku.

30.09.2026

OPDIVO 600 mg, inj.sol. 1x5ml, kód SÚKL 0286265, šarže č. 2229085

Příbalová informace dodaná s touto šarží neobsahuje nejnovější schválené změny nesouvisející s bezpečností

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

Společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, jako držitel rozhodnutí o registraci, a její místní zástupce Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Česká republika, si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) dovolují informovat o závadě v jakosti léčivého přípravku Opdivo 600 mg injekční roztok, šarže č. 2229085. Příbalová informace přiložená k této šarží je předchozí schválenou verzí a dosud nezohledňuje nejnovější schválené aktualizace údajů o přípravku, které nesouvisejí s bezpečností.

Shrnutí problému:

Šarže č. 2229085 léčivého přípravku Opdivo 600 mg injekční roztok obsahuje předchozí českou verzi příbalové informace s datem revize květen 2025, a proto nezahrnuje změny nesouvisející s bezpečností, schválené v listopadu 2025. Samotný léčivý přípravek je nadále v souladu se schválenými specifikacemi kvality; uvedená závada se týká výhradně tištěné příbalové informace dodané s touto šarží.

Schválené změny nesouvisející s bezpečností se týkají doplnění částí příbalové informace „Co je OPDIVO a k čemu se používá“ a „Jak se OPDIVO používá“. Tato doplnění zahrnují informace o použití u dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic před resekcí a po ní, u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo pokročilým hepatocelulárním karcinomem a související informace o dávkování přípravku Opdivo 600 mg injekční roztok v příslušných léčebných situacích.

Závada v jakosti se týká pouze tištěné příbalové informace; samotný léčivý přípravek zůstává plně v souladu se schválenými specifikacemi kvality a nebyla zjištěna žádná závada ve složení, síle ani účinnosti léčivého přípravku. Z tohoto důvodu se uvedená závada v jakosti nepovažuje za závadu představující významně zvýšené riziko pro zdraví pacientů nebo výsledky léčby.

Aktuální česká příbalová informace je dostupná elektronicky na webových stránkách SÚKL.

Pro usnadnění uvádíme přímý odkaz na příbalovou informaci k přípravku Opdivo 600 mg injekční roztok v databázi léčivých přípravků:

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

Tuto oficiální příbalovou informaci můžete vytisknout a předat pacientům, případně je odkázat na její elektronickou verzi, aby měli k dispozici veškeré aktuální informace.

Dopad na pacienty a minimalizace rizika:

Na základě dostupného regulatorního posouzení představují chybějící aktualizace příbalové informace změny nesouvisející s bezpečností. Neočekává se proto, že by uvedená závada v jakosti představovala bezprostřední riziko pro zdraví pacientů nebo výsledky léčby. Nebyla zjištěna žádná závada ve složení, síle ani účinnosti přípravku. Pacienti mají pokračovat v léčbě podle pokynů svého zdravotnického pracovníka.

Dostupnost dalších šarží:

Očekává se, že další dodávky budou opatřeny aktuální schválenou informací o přípravku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

V případě dalších dotazů nebo potřeby doplňujících informací k této komunikaci se prosím obraťte na:

Ludmila Maršálková

Kvalifikovaná osoba

Senior Quality Manager

Mobile: +420 735 120 868

E-mail: ludmila.marsalkova@bms.com

Ing.
Ludmila
Maršálková

Digitally signed by: Ing.

Ludmila Maršálková

DN: CN = Ing. Ludmila

Maršálková C = CZ

Date: 2026.09.30

09:21:15 +02'00'

 Bristol Myers Squibb™