

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Opdualag 240 mg/80 mg concentraat voor oplossing voor infusie nivolumab/relatlimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Het is belangrijk dat u de patiëntkaart altijd bij u draagt.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Opdualag en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Opdualag en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Opdualag is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van gevorderd melanoom (een vorm van huidkanker die zich in het lichaam kan uitzaaien). Het kan worden gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Opdualag bevat twee werkzame bestanddelen: nivolumab en relatlimab. Beide werkzame bestanddelen zijn monoklonale antilichamen, eiwitten die zijn gemaakt om een bepaalde doeleiwit in het lichaam te herkennen en zich eraan te binden. Nivolumab bindt aan een doeleiwit dat PD-1 genoemd wordt. Relatlimab bindt aan een doeleiwit dat LAG-3 genoemd wordt.

PD-1 en LAG-3 kunnen de activiteit uitschakelen van T-cellen (een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het afweersysteem, de natuurlijke afweer van het lichaam). Door te binden aan de twee eiwitten blokkeren nivolumab en relatlimab hun werking en voorkomen ze dat uw T-cellen worden uitgeschakeld. Dit helpt om de T-celactiviteit tegen de melanoomkankercellen te verhogen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Opdualag kan namelijk het volgende veroorzaken:

- Problemen met uw longen, zoals ademhalingsproblemen of hoesten. Dit kunnen verschijnselen zijn van ontsteking van de longen (pneumonitis of interstitiële longziekte).

- Diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting) of ontsteking van de darmen (colitis), met klachten zoals buikpijn en slijm of bloed in de ontlasting.
- Ontstekingen van de lever (hepatitis). Teken en klachten van hepatitis zijn bijvoorbeeld afwijkingen in leverfunctietests, geel worden van ogen of huid (geelzucht), pijn in de rechterkant van uw maagstreek of vermoeidheid.
- Ontsteking van of problemen met uw nieren. Teken en klachten zijn bijvoorbeeld afwijkingen in nierfunctietesten of minder urine.
- Problemen met uw hormoonproducerende klieren (waaronder de hypofyse, schildklier en bijnielen), die invloed kunnen hebben op de werking van deze klieren. Teken en klachten dat deze klieren niet goed werken zijn onder meer vermoeidheid (extreme moeheid), gewichtsverandering of hoofdpijn en problemen met het gezichtsvermogen.
- Diabetes, waaronder een ernstig, soms levensbedreigend probleem doordat de diabetes uw bloed zuur maakt (diabetische ketoacidose). Klachten zijn onder andere: meer honger of dorst hebben dan normaal, vaker moeten plassen dan normaal, gewichtsverlies, een vermoeid gevoel of moeite hebben om helder na te denken, uw adem ruikt zoet of fruitig, u heeft een zoete of metaalachtige smaak in uw mond, uw urine of zweet ruikt anders dan normaal, u bent misselijk of moet braken, buikpijn en een diepe of snelle ademhaling.
- Ontsteking van de huid die een ernstige huidreactie kan veroorzaken (toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom). Teken en klachten van ernstige huidreactie zijn bijvoorbeeld uitslag, jeuk en loslaten van de huid (met mogelijk dodelijke afloop).
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis). Teken en klachten zijn bijvoorbeeld pijn op de borst, onregelmatige en/of snelle hartslag, zwelling van de enkels of kortademigheid.
- Hemofagocytair lymfocytose. Een zeldzame ziekte waarbij uw afweersysteem te veel cellen maakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten. Klachten zijn onder andere een vergrote lever en/of milt, huiduitslag, gezwollen lymfeklieren, ademhalingsproblemen, snel bloeduitstortingen krijgen, nierafwijkingen en hartproblemen. Afstoting van een orgaantransplantaat.
- Graft-versus-host-ziekte na een stamceltransplantatie (waarbij de getransplanteerde cellen van een donor uw eigen cellen aanvallen). Als u een van deze transplantaten heeft gekregen, zal uw arts afwegen of u met Opdualag moet worden behandeld. Graft-versus-host-ziekte kan ernstig zijn met mogelijk overlijden tot gevolg.
- Infuusreacties, die mogelijk kortademigheid, jeuk of uitslag, duizeligheid of koorts kunnen omvatten.

Als u een of meer van deze tekenen of klachten ervaart of als deze erger worden, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Probeer uw klachten niet zelf te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en uw klachten te verminderen;
- de volgende dosis Opdualag overslaan;
- of uw behandeling met Opdualag helemaal stoppen.

U moet weten dat deze klachten en tekenen soms vertraagd optreden en zich weken of maanden na uw laatste dosis kunnen ontwikkelen. Voorafgaand aan de behandeling controleert uw arts uw algemene gezondheid. Er worden tijdens uw behandeling ook bloedonderzoeken uitgevoerd.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Opdualag krijgt, als:

- u een actieve auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt);
- u een oogmelanoom heeft;
- u is verteld dat de kanker is uitgezaaid naar uw hersenen;
- u geneesmiddelen heeft gebruikt om uw afweersysteem te onderdrukken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Opdualag mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel, voordat u Opdualag krijgt, het aan uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem kunnen onderdrukken, zoals corticosteroiden, omdat deze geneesmiddelen het effect

van Opdualag kunnen beïnvloeden. Maar als u al behandeld wordt met Opdualag, kan uw arts u corticosteroiden geven om mogelijke bijwerkingen te behandelen.

Gebruikt u naast Opdualag nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Gebruik tijdens uw behandeling geen andere geneesmiddelen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Opdualag niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het specifiek aanbeveelt. De effecten van Opdualag bij zwangere vrouwen zijn niet bekend, maar het is mogelijk dat de werkzame stoffen, nivolumab en relatlimab, schadelijk zijn voor een ongeboren kind.

- U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Opdualag en gedurende ten minste 5 maanden na de laatste dosis van Opdualag als u een vrouw bent die zwanger kan worden.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt terwijl u Opdualag gebruikt.

Het is niet bekend of Opdualag in de moedermelk terechtkomt en invloed heeft op een baby die borstvoeding krijgt. Praat met uw arts over de voordelen en risico's voordat u borstvoeding geeft tijdens of na behandeling met Opdualag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Opdualag heeft een geringe invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen; wees dus voorzichtig bij het verrichten van deze activiteiten tot u er zeker van bent dat Opdualag geen negatief effect op u heeft.

Patiëntkaart

U vindt de belangrijkste informatie uit deze bijsluiter ook in de patiëntkaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze patiëntkaart altijd bij u draagt en laat zien aan uw partner of zorgverleners.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel Opdualag wordt toegediend?

De aanbevolen dosis voor infusie voor volwassenen en jongere van 12 jaar of ouder is 480 mg nivolumab en 160 mg relatlimab iedere 4 weken. Deze dosis is vastgesteld voor patiënten tot 18 jaar die ten minste 30 kg wegen.

Afhankelijk van uw dosis kan de juiste hoeveelheid Opdualag voorafgaand aan gebruik worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie. Opdualag mag ook onverdund worden gebruikt.

Hoe wordt Opdualag toegediend?

U wordt met Opdualag behandeld in een ziekenhuis of kliniek, onder toezicht van een ervaren arts.

Opdualag wordt u toegediend als infusie (een druppelinfuus) in een ader, elke 4 weken. Elke infusie duurt ongeveer 30 minuten. Uw arts blijft u behandelen met Opdualag zo lang u er baat bij heeft of tot de bijwerkingen te ernstig worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is zeer belangrijk voor u om u te houden aan alle afspraken voor het toegediend krijgen van Opdualag. Vraag uw arts wanneer u uw volgende dosis moet plannen als u een afspraak mist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met uw behandeling stopt mogelijk het effect van het geneesmiddel. Stop niet met de behandeling met Opdualag tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts bespreekt deze met u en legt uit wat de risico's en voordelen van uw behandeling zijn.

Wees alert op belangrijke symptomen van ontstekingen (beschreven in paragraaf 2 onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?') Opdualag werkt in op uw afweersysteem en kan in delen van uw lichaam ontstekingen veroorzaken. Ontstekingen kunnen leiden tot ernstige schade aan uw lichaam en sommige ontstekingen kunnen levensbedreigend zijn en moeten worden behandeld of de behandeling met Opdualag moet worden gestopt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Opdualag:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- urineweginfectie (infectie van de lichaamsdelen die urine verzamelen en uitscheiden)
- verminderd aantal rode bloedcellen (die zuurstof vervoeren) en witte bloedcellen (lymfocyten, neutrofielen, leukocyten, die belangrijk zijn voor het bestrijden van infecties)
- te traag werkende schildklier (wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken)
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- moeite met ademhaling, hoesten
- diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), braken, misselijkheid, buikpijn, constipatie (verstopping)
- huiduitslag (soms met blaren), huidkleurveranderingen in plekken (vitiligo), jeuk
- pijn in de spieren, botten en gewrichten
- zich moe of zwak voelen, koorts.

Veranderingen in de resultaten van tests die uw arts uitvoert, kunnen wijzen op het volgende:

- abnormale leverfunctie (toegenomen hoeveelheid van de leverenzymen alkalische fosfatase, aspartaataminotransferase, alanine-aminotransferase in uw bloed)
- abnormale nierfunctie (toename in de hoeveelheid creatinine in uw bloed)
- afname van natrium en magnesium, en afname of toename van calcium en kalium.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- infecties van de bovenste luchtwegen (neus en bovenste luchtwegen)
- verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen), toename van sommige witte bloedcellen
- afname in de afscheiding van hormonen die geproduceerd worden door de bijniere (klieren die zich boven de nieren bevinden), ontsteking van de hypofyse die zich onderaan de hersenen bevindt, overactieve schildklier, ontsteking van de schildklier
- diabetes, laag suikergehalte in het bloed; gewichtsverlies, hoog gehalte van het afvalproduct urinezuur in het bloed, lager gehalte van het eiwit albumine in het bloed, uitdroging
- toestand van verwardheid
- ontsteking van de zenuwen (wat een doof gevoel, zwakte, tinteling of een brandende pijn van de armen en benen veroorzaakt), duizeligheid, veranderde smaak
- ontsteking van het oog (wat kan leiden tot pijn en roodheid, problemen met het gezichtsvermogen of wazig zien), problemen met het gezichtsvermogen, droge ogen, overmatige traanproductie
- ontsteking van de hartspier
- ontsteking van een ader, die roodheid, gevoeligheid en zwelling kan veroorzaken

- ontsteking van de longen (pneumonitis), gekenmerkt door hoesten en ademhalingsproblemen; verstopte neus
- ontsteking van de darmen (colitis), ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de maag (gastritis), moeite met slikken, zweren en koortsblaasjes in de mond; droge mond
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- ongebruikelijke haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia), geïsoleerd gebied met huidgroei die rood wordt en jeukt (lichenoïde keratose), gevoeligheid voor licht, droge huid
- pijnlijke gewrichten (arthritis), spierspasmen, spierzwakte
- nierfalen (veranderingen in de hoeveelheid of kleur van de urine, bloed in de urine, gezwollen enkels, verlies van eetlust), hoog gehalte aan eiwitten in de urine
- oedeem (zwellings), griepachtige symptomen, rillingen
- reacties gerelateerd aan de toediening van het geneesmiddel.

Veranderingen in de resultaten van tests die uw arts uitvoert, kunnen wijzen op het volgende:

- abnormale leverfunctie (hoger gehalte van het afvalproduct bilirubine in het bloed, hoger gehalte van het leverenzym gammaglutamyltransferase in het bloed)
- toename van natrium en magnesium
- verhoogd gehalte van troponine (een eiwit dat in het bloed vrijkomt wanneer het hart is beschadigd)
- verhoogd gehalte van het enzym dat glucose (suiker) afbreekt (lactaatdehydrogenase), het enzym dat vet afbreekt (lipase), het enzym dat zetmeel afbreekt (amylase)

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- ontsteking en infectie in de haarzakjes
- aandoening waarbij rode bloedcellen sneller worden vernietigd dan ze kunnen worden gemaakt (hemolytische anemie)
- te weinig actieve hypofyse, die zich onderaan de hersenen bevindt; te weinig actieve functie van de klieren die geslachtshormonen produceren
- ontsteking van de hersenen, wat verwardheid, koorts, geheugenproblemen of toevallen kan veroorzaken (encefalitis), een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming in de armen en benen kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom), ontsteking van de oogzenuw die een volledig of gedeelte verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken
- een ontstekingsziekte die de ogen, huid en de membranen in de oren, hersenen en het ruggenmerg aantast (Vogt-Koyanagi-Harada-syndroom), rode ogen
- vocht rond het hart
- astma
- ontsteking van de slokdarm
- ontsteking van de galwegen
- huiduitslag en blaarvorming op de benen, armen en buik (pemfigoïd), huidziekte met verdikte plekken rode huid, vaak met zilverwitte schilfers (psoriasis), netelroos (jeukende huiduitslag met bulten)
- ontsteking van de spieren die zwakte, zwellings en pijn veroorzaakt, ziekte waarbij het afweersysteem de klieren aanvalt die vocht voor het lichaam produceren, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren), ontsteking van de spieren die pijn of stijfheid veroorzaakt, ontsteking van de gewrichten (pijnlijke gewrichtsziekte), ziekte waarbij het afweersysteem de lichaamseigen weefsels aanvalt, wat wijdverspreide ontsteking en weefselschade veroorzaakt in de aangedane organen, zoals gewrichten, huid, hersenen, longen, nieren en bloedvaten (systemische lupus erythematoses)
- ontsteking van de nieren
- afwezigheid van zaad in het zaadvocht

Veranderingen in de resultaten van tests die uw arts uitvoert, kunnen wijzen op het volgende:

- verhoging van het gehalte C-reactief proteïne
- verhoogde bezinkingssnelheid van rode bloedcellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U krijgt Opdualag in een ziekenhuis of kliniek en de zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor het bewaren ervan.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De ongeopende flacon kan worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur (tot 25°C) voor een periode tot 72 uur.

Ongebruikt materiaal van de infusieoplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn nivolumab en relatlimab.
Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 12 mg nivolumab en 4 mg relatlimab.
Eén injectieflacon van 20 ml concentraat bevat 240 mg nivolumab en 80 mg relatlimab.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidine-hydrochloridemonohydraat, sucrose, pentetinezuur, polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties.

Hoe ziet Opdualag eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Opdualag concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere tot licht doorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeistof die zo goed als vrij is van deeltjes.

Het is beschikbaar in verpakkingen die één glazen flacon bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Fabrikant

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Opdualag wordt geleverd als flacon voor een enkele dosis en bevat geen conserveermiddelen. Bereiding moet worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid personeel conform goede praktijken, met name met betrekking tot aseptisch werken.

Opdualag kan op de volgende manieren worden gebruikt voor intraveneuze toediening:

- zonder verdunning na overbrenging met gebruikmaking van een daarvoor geschikte steriele spuit in een infuuszak; of
- na verdunning volgens deze instructies:
 - de uiteindelijke infuusconcentratie moet liggen tussen 3 mg/ml nivolumab en 1 mg/ml relatlimab en 12 mg/ml nivolumab en 4 mg/ml relatlimab.
 - het totale volume van de infusie mag niet meer zijn dan 160 ml. Voor patiënten die minder dan 40 kg wegen, mag het totale volume van de infusie niet meer zijn dan 4 ml per kilogram lichaamsgewicht.

Opdualag-concentraat kan worden verdund met:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie; of
- 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.

Bereiding van de infusie

- Controleer het Opdualagconcentraat op deeltjes of verkleuring. De flacon niet schudden. Opdualag is een heldere tot licht doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gooi de flacon weg als de oplossing troebel of verkleurd is of als deze vreemde deeltjes bevat.
- Trek de vereiste hoeveelheid Opdualagconcentraat op met gebruikmaking van een daarvoor geschikte steriele spuit en breng het concentraat over in een steriele infuuszak (ethylvinylacetaat (EVA), polyvinylchloride (PVC) of polyolefine). Elke flacon is gevuld met 21,3 ml oplossing, waarin een overvulling van 1,3 ml is inbegrepen.
- Indien van toepassing de Opdualagoplossing verdunnen met het vereiste volume natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie. Om de bereiding te vergemakkelijken kan het concentraat ook direct worden overgebracht in een voorgevulde zak die het vereiste volume natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie bevat.
- De infusie voorzichtig mengen door deze handmatig rond te draaien. Niet schudden.

Toediening

Opdualag-infusie mag niet als intraveneuze push- of bolusinjectie worden toegediend.

Opdualag-infusie intraveneus toedienen gedurende een periode van 30 minuten.

Gebruik van een infusieset en een steriel, niet-pyrogeen inline- of add-onfilter met lage eiwitbinding (poriegrootte van 0,2 µm tot 1,2 µm) wordt aanbevolen.

Opdualag-infusie is compatibel met EVA, PVC en polyolefine infuuszakken, PVC-infusiesets en inlinefilters met membranen van polyethersulfon (PES), nylon en polyvinylideenfluoride (PVDF) met poriegrootten van 0,2 µm tot 1,2 µm.

Niet tegelijkertijd met andere middelen via dezelfde intraveneuze lijn toedienen.

Na toediening van de dosis Opdualag de lijn spoelen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.