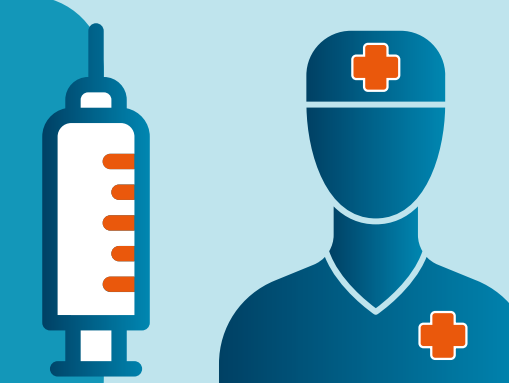


NOUVEAU

Bientôt disponible
sous forme d'un flacon de 600 mg
solution injectable

**Usage de la voie sous-cutanée
en monothérapie et association**



Guide d'utilisation à destination des infirmières et des infirmiers

OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

En monothérapie
après phase d'association en IV
Opdivo® IV + Yervoy®

OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

En monothérapie

OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

+ Chimiothérapie

OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

+ Cabozantinib

**Ce document est destiné aux infirmier(e)s impliqués dans l'administration
d'Opdivo® SC en monothérapie ou en association afin de contribuer à assurer
la sécurité d'utilisation des médicaments.**

 **Bristol Myers Squibb®**

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Règles de Déontologie de Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb s'engage à respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Nos délégués médicaux et leurs accompagnants s'engagent à suivre les règles de déontologie de Bristol Myers Squibb, et se tiennent à votre disposition pour vous les présenter et répondre à vos éventuelles questions.

Afin de gérer les échanges et relations professionnelles et afin de s'assurer que la communication délivrée auprès de l'ensemble de ses partenaires de santé est la plus adaptée, BMS SAS utilise des fichiers informatiques susceptibles de comporter des informations personnelles concernant les membres des professions de santé. En application du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, chaque membre des professions de santé dispose, à tout moment et dans certaines conditions, d'un droit d'accès à ses données ainsi que le droit de se les faire communiquer ou d'en demander la portabilité, d'un droit d'opposition et de limitation du traitement, et de demander à ce que ses données soient rectifiées, complétées et/ou effacées. Afin d'exercer vos droits ou pour toute question relative à la protection de vos données, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Bristol Myers Squibb à l'adresse suivante : EUDPO@BMS.com.

En application de la Charte de l'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion, tout commentaire relatif aux pratiques de promotion peut être adressé au Pharmacien Responsable de BMS à l'adresse suivante : responsablequalite.france@bms.com



Quelles sont les tumeurs dans lesquelles Opdivo® SC est indiqué chez l'adulte ?¹



Mélanome



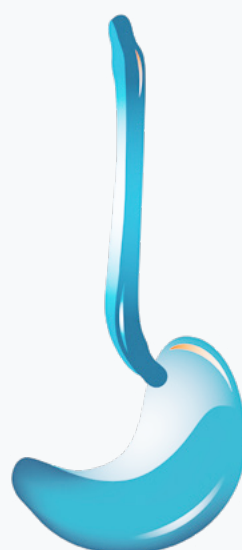
Cancer bronchique
non à petites cellules



Carcinome à cellules
rénales



Carcinome urothélial
infiltrant le muscle



Tumeurs gastriques,
de la jonction œso-gastrique
(JOG) ou de l'œsophage



Cancer épidermoïde
de la tête et du cou

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



Quelles sont les indications thérapeutiques d'Opdivo® SC en monothérapie ?¹



Mélanome avancé :

Opdivo® est indiqué en monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (voir rubrique Posologie et mode d'administration du RCP Opdivo®).

Par rapport au nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association du nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

Traitement adjuvant du mélanome :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ou avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).



Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



Quelles sont les indications thérapeutiques d'Opdivo® SC en monothérapie ?¹



Carcinome à cellules rénales avancé (CCR) :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur.



Cancer épidermoïde de la tête et du cou :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).



Traitement adjuvant du carcinome urothélial :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).



Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique (CO ou CJOG) :

Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



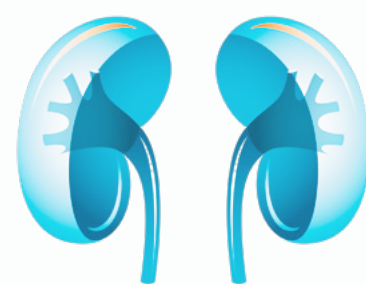
Quelles sont les indications thérapeutiques d'Opdivo® SC en monothérapie après association Opdivo® IV + Yervoy® ?¹



Mélanome avancé :

Opdivo® est indiqué en monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (voir rubrique Posologie et mode d'administration du RCP Opdivo®).

Par rapport au nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association du nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).



Carcinome à cellules rénales avancé (CCR) :

Opdivo® est indiqué en association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (voir rubriques Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelle est l'indication thérapeutique d'Opdivo® SC en association au cabozantinib ?¹



+ Cabozantinib



Carcinome à cellules rénales avancé (CCR) :

Opdivo® est indiqué en association au cabozantinib, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).



Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



Quelles sont les indications thérapeutiques d'Opdivo® SC en association à une chimiothérapie ?¹



+ Chimiothérapie



Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) :

Opdivo® est indiqué en association à une chimiothérapie, combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$.

Adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique (JOG) ou de l'œsophage :

Opdivo® est indiqué en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score combiné positif (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 .

Indications

Posologies

Connaître

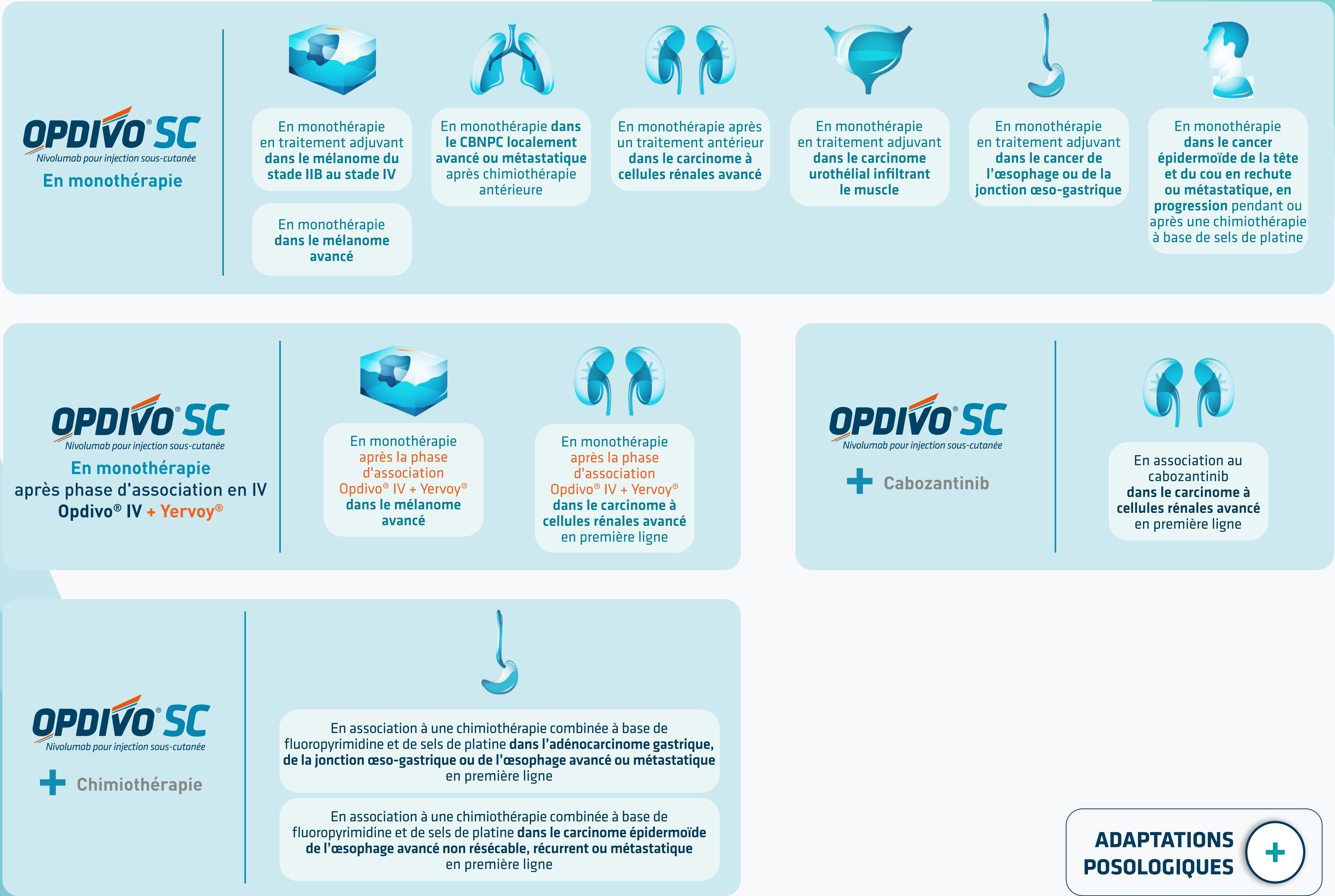
Administrer

Suivre



Quels sont les schémas posologiques d'Opdivo® SC chez l'adulte ?¹

Document réservé aux visiteurs médicaux présentant les spécialités pharmaceutiques de Bristol-Myers Squibb. Il ne peut en aucun cas être copié, cédé ou remis à un tiers.



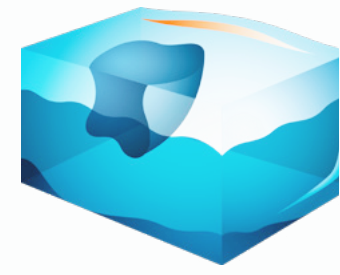
Indications	Posologies
Connaître	

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Administrer	Suivre		
-------------	--------	---	---

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

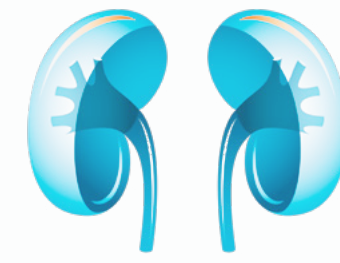
OPDIVO® SC EN MONOTHÉRAPIE CHEZ L'ADULTE¹



- Traitement adjuvant du mélanome*
- Mélanome avancé



Cancer bronchique non à petites cellules localement avancé**



Carcinome à cellules rénales avancé



Traitement adjuvant du carcinome urothélial infiltrant le muscle



Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique



Cancer épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique en progression

Toutes les 2 semaines

ou

Toutes les 4 semaines

OPDIVO® SC 600 mg

OPDIVO® SC 1 200 mg

en SC pendant

3-5 minutes

Durée du traitement d'Opdivo® SC en monothérapie :

- Le traitement doit être poursuivi tant qu'un bénéfice clinique est observé ou jusqu'à ce que le patient ne puisse plus tolérer le traitement.
- Pour le traitement adjuvant, la durée maximale du traitement avec Opdivo® est de 12 mois.

* de stades IIB/IIC ou de stades III/IV résécables ** de type épidermoïde ou non-épidermoïde
Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

OPDIVO® SC EN MONOTHÉRAPIE APRÈS ASSOCIATION D'OPDIVO® IV + YERVOY® CHEZ L'ADULTE¹



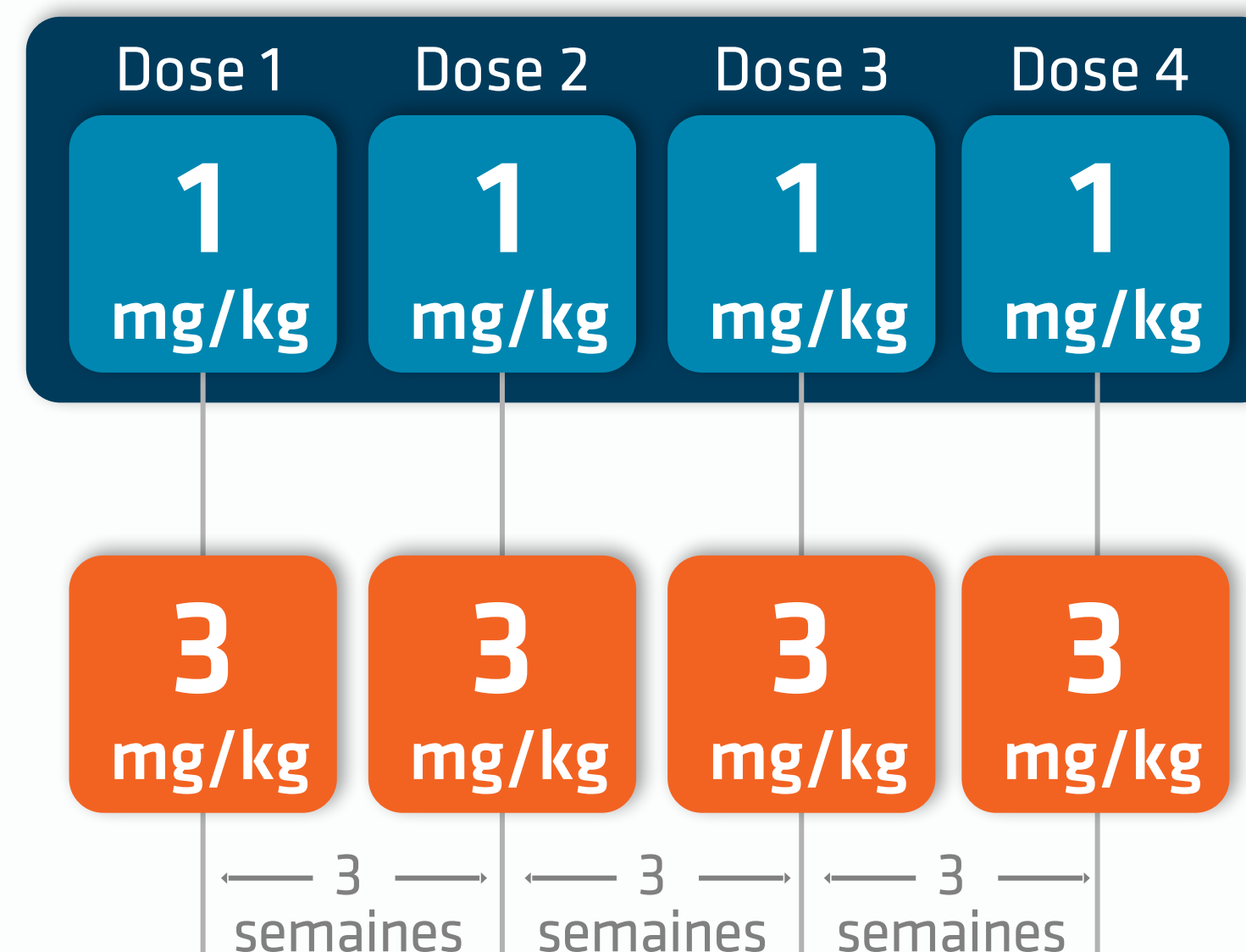
MÉLANOME AVANCÉ

PHASE D'ASSOCIATION OPDIVO® IV + YERVOY®

4 cycles d'administration
toutes les 3 semaines
Opdivo® IV suivi de Yervoy®

OPDIVO®
(nivolumab)
en IV
pendant
30 minutes

YERVOY®
(ipilimumab)
en IV
pendant
30 minutes



PHASE DE MONOTHÉRAPIE OPDIVO® SC

Opdivo® SC à dose fixe

Toutes les 4 semaines

OPDIVO® SC
1200 mg

6
semaines

ou

3
semaines

OPDIVO® SC
600 mg

Toutes les 2 semaines

en SC
pendant



Durée du traitement d'Opdivo® SC en monothérapie :

- Le traitement doit être poursuivi tant qu'un bénéfice clinique est observé ou jusqu'à ce que le patient ne puisse plus tolérer le traitement.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

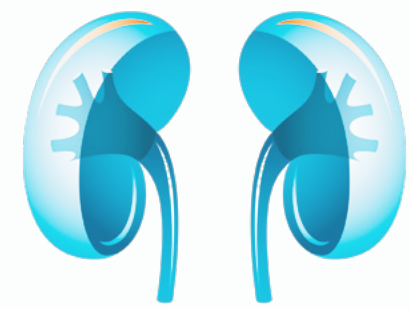
Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

OPDIVO® SC EN MONOTHÉRAPIE APRÈS ASSOCIATION D'OPDIVO® IV + YERVOY® CHEZ L'ADULTE¹



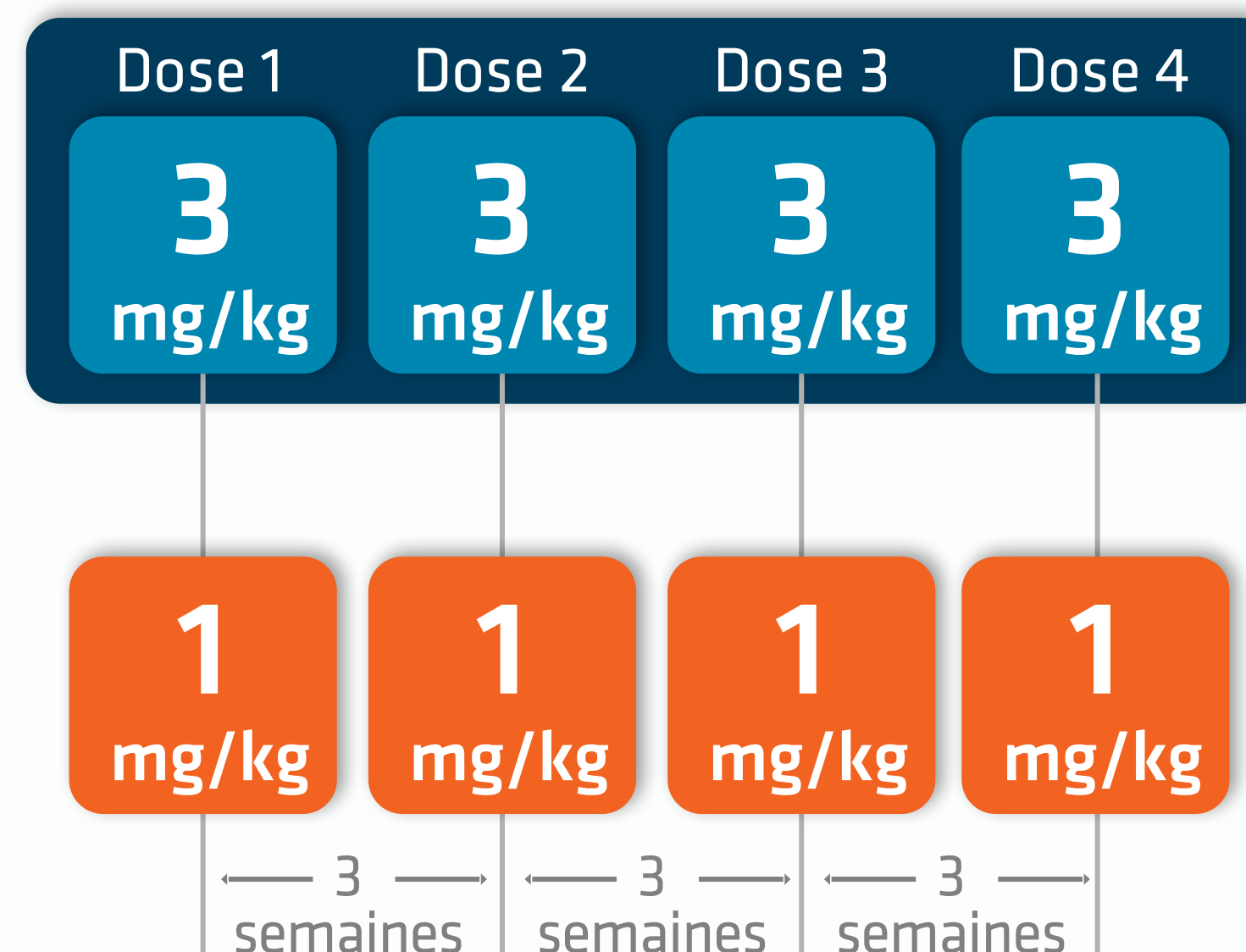
CARCINOME À CELLULES RÉNALES AVANCÉ

PHASE D'ASSOCIATION OPDIVO® IV + YERVOY®

4 cycles d'administration
toutes les 3 semaines
Opdivo® IV suivi de Yervoy®

OPDIVO®
(nivolumab)
en IV
pendant
30 minutes

YERVOY®
(ipilimumab)
en IV
pendant
30 minutes



PHASE DE MONOTHÉRAPIE OPDIVO® SC

Opdivo® SC à dose fixe

Toutes les 4 semaines

OPDIVO® SC
1200 mg

en SC
pendant



OPDIVO® SC
600 mg

Toutes les 2 semaines

6
semaines

ou

3
semaines

Durée du traitement d'Opdivo® SC en monothérapie :

- Le traitement doit être poursuivi tant qu'un bénéfice clinique est observé ou jusqu'à ce que le patient ne puisse plus tolérer le traitement.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

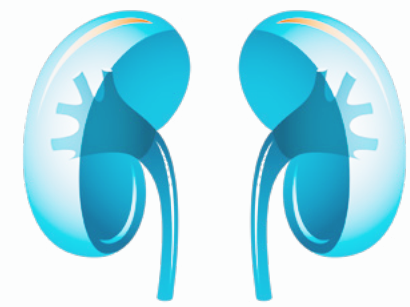
Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

OPDIVO® SC EN ASSOCIATION AU CABOZANTINIB CHEZ L'ADULTE¹



CARCINOME À CELLULES RÉNALES AVANCÉ

Toutes les 2 semaines

ou

Toutes les 4 semaines

OPDIVO® SC 600 mg

OPDIVO® SC 1 200 mg

en SC
pendant

3-5
minutes

+

Cabozantinib 40 mg

1 fois par jour par voie orale

Durée du traitement d'Opdivo® SC en association au cabozantinib :

- Le traitement par Opdivo® doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie, toxicité inacceptable ou jusqu'à 24 mois chez les patients sans progression de la maladie.
- Le traitement par cabozantinib doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo® et le RCP du cabozantinib.

Indications

Posologies

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

OPDIVO® SC EN ASSOCIATION À UNE CHIMIOTHÉRAPIE CHEZ L'ADULTE¹



**ADÉNOCARCINOME GASTRIQUE,
DE LA JONCTION ŒSO-GASTRIQUE
OU DE L'ŒSOPHAGE AVANCÉ
OU MÉTASTATIQUE**

Toutes les 2 semaines

OPDIVO® SC 600 mg

**CARCINOME ÉPIDERMOÏDE
DE L'ŒSOPHAGE AVANCÉ NON
RÉSÉCABLE, RÉCURRENT
OU MÉTASTATIQUE**

OPDIVO® SC 600 mg

Toutes les
2 semaines

ou

OPDIVO® SC 1 200 mg

Toutes les
4 semaines

en SC
pendant



+

Chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine

Durée du traitement d'Opdivo® SC en association à une chimiothérapie :

- Le traitement par Opdivo® doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie, toxicité inacceptable ou jusqu'à 24 mois chez les patients sans progression de la maladie.

Lorsque Opdivo® est administré en association, consultez le RCP des composants respectifs du traitement en association, avant initiation du traitement.
Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelles sont les posologies d'Opdivo® SC ?¹

Informations complémentaires sur l'administration du traitement

- Les augmentations ou les diminutions de doses ne sont pas recommandées.
- Des administrations différées ou des interruptions de traitement peuvent être nécessaires selon la tolérance individuelle et la tolérabilité au traitement.
- Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Concernant l'administration d'Opdivo® SC en monothérapie :

- S'il est nécessaire de faire passer des patients du schéma posologique à 600 mg toutes les 2 semaines au schéma posologique à 1 200 mg toutes les 4 semaines, la première dose à 1 200 mg doit être administrée deux semaines après la dernière dose à 600 mg.

À l'inverse, si les patients doivent basculer du schéma posologique à 1 200 mg toutes les 4 semaines au schéma posologique à 600 mg toutes les 2 semaines, la première dose à 600 mg doit être administrée quatre semaines après la dernière dose à 1 200 mg.

Concernant l'administration d'Opdivo® SC en monothérapie après la phase d'association Opdivo® IV + Yervoy® :

- Chez les patients adultes traités pour un mélanome ou un carcinome à cellules rénales, lors du passage à la monothérapie d'Opdivo® SC, la première dose doit être administrée :
 - 6 semaines après la dernière dose en association d'Opdivo® et Yervoy®, en cas d'administration de la dose à 1 200 mg toutes les 4 semaines ;
 - ou 3 semaines après la dernière dose en association d'Opdivo® et Yervoy®, en cas d'administration de la dose à 600 mg toutes les 2 semaines.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

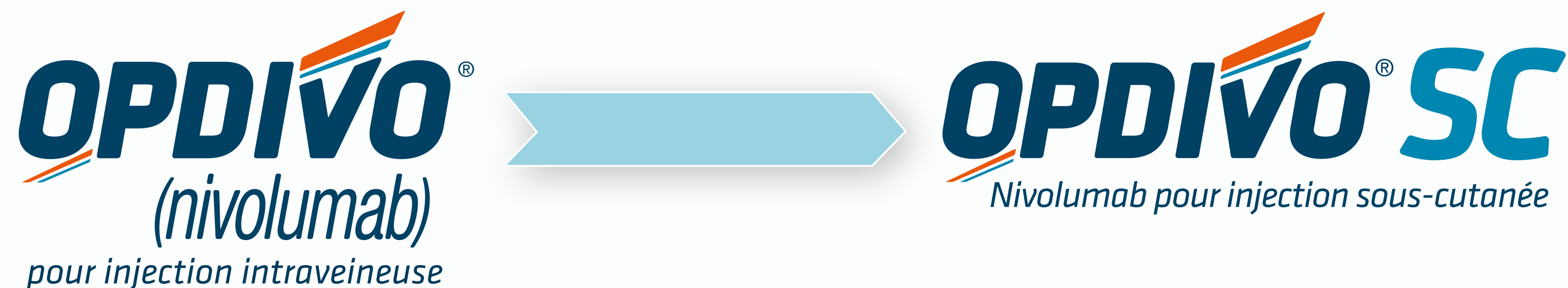
Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Le passage d'Opdivo® IV à Opdivo® SC¹

Dans l'étude réalisée sur Opdivo® SC vs Opdivo® IV en monothérapie, les profils de sécurité clinique étaient comparables.



Les patients recevant actuellement Opdivo® IV en monothérapie ou en association à une chimiothérapie ou au cabozantinib, peuvent passer à Opdivo® SC.



Opdivo® SC n'est pas destiné à une administration par voie intraveineuse et doit être administré par injection SC aux doses spécifiées uniquement.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Indications

Posologies

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Quelle est la composition d'Opdivo® SC ?¹



Nivolumab

Substance active qui apporte
l'effet thérapeutique
de ce médicament

+

Hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20)

Enzyme utilisée pour **augmenter
la dispersion et l'absorption**
des substances co-formulées
lorsqu'elles sont administrées
par voie sous-cutanée

- OPDIVO® SC contient du polysorbate 80 (E433) : Ce médicament contient 2,5 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 5 mL, ce qui équivaut à 5 mg/10 mL. Le polysorbate peut entraîner des réactions allergiques.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique Liste des excipients du RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Comment se présente Opdivo® SC ?¹



Photo non contractuelle

1 présentation enregistrée pour Opdivo® SC, prête à l'emploi, à usage unique.

Présentation	600 mg
Volume de solution stérile	5 mL
Concentration de la solution	120 mg/mL

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



Comment se conserve Opdivo® SC ?¹



Précautions de conservation¹

Pour la présentation Opdivo® 600 mg solution injectable



Quand le flacon n'est pas ouvert

DURÉE	TEMPÉRATURE	AUTRES CONDITIONS
 Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage	 Réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) Ne pas congeler	 À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.



Quand la seringue est préparée

STABILITÉ CHIMIQUE ET PHYSIQUE		
	 Conservation entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière	 Conservation à température ambiante (≤ 25°C) et à la lumière
Durée	 7 jours	8 heures (sur un total de 7 jours de conservation)

D'un point de vue microbiologique, une fois transféré du flacon à la seringue, le médicament doit être immédiatement utilisé, car il ne contient pas de conservateur antimicrobien ni d'agent bactériostatique. Éliminer le médicament si la durée de conservation dépasse ces limites. Une manipulation aseptique doit être assurée durant la préparation de la seringue pour l'injection.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



Quels sont les avantages de l'administration d'Opdivo® SC vs Opdivo® IV ?¹



**Durée d'injection
plus courte**



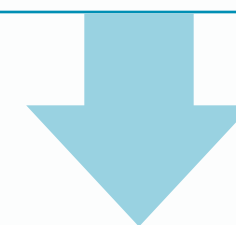
**Solution injectable
prête à l'emploi**



**Non-infériorité des propriétés PK
entre les formulations SC et IV**



**Profil de sécurité SC/IV
en monothérapie comparable**



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Une nouvelle voie d'administration pour vos patients

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Opdivo® SC vs Opdivo® IV : une préparation simplifiée et une administration plus rapide¹



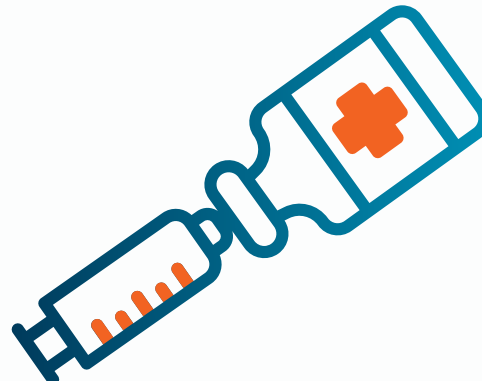
Veillez à respecter les règles de bonnes pratiques pour la préparation de la seringue pour l'administration SC, particulièrement en ce qui concerne le respect de l'asepsie.

Préparation de la seringue pour administration SC

Administration SC



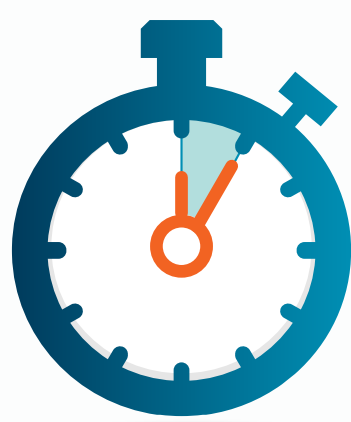
Laisser le ou les flacons atteindre la température ambiante



Prélever le volume nécessaire d'Opdivo® SC à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille de transfert appropriées



Laisser la seringue atteindre la température ambiante. Fixer une aiguille hypodermique sur la seringue juste avant l'administration



Administer par voie SC pendant 3 à 5 minutes



Veillez à respecter les règles de bonnes pratiques pour la préparation de la perfusion pour l'administration IV, particulièrement en ce qui concerne le respect de l'asepsie.

Préparation de la perfusion pour administration IV (en cas de dilution)*

Administration IV



Transférer le volume nécessaire d'Opdivo® IV à l'aide d'une seringue stérile à diluer dans une bouteille en verre stérile sous vide ou dans un récipient pour perfusion



Diluer la solution



Mélanger doucement la solution



Administer par voie IV pendant 30 ou 60 minutes



Rincer la ligne de perfusion

* Opdivo® IV peut également être administré en IV sans dilution. Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?¹

Avant l'administration

Que faut-il vérifier ?



Il est important de vérifier les étiquettes des flacons pour s'assurer que la formulation (formulation intraveineuse ou sous-cutanée) et la dose appropriée, sont administrées au patient comme prescrit.



Opdivo® SC est une solution qui doit être claire à opalescente, incolore à jaune. Avant utilisation, vérifier visuellement que la solution ne présente pas une coloration anormale ou qu'elle ne contient pas de particules étrangères, mise à part quelques particules translucides à blanches ; le cas échéant, jeter la solution.

Quels sont les gestes à ne pas faire ?



- Opdivo® SC NE doit PAS être dilué ou mélangé avec d'autres médicaments.
- Ne pas secouer le flacon.
- Opdivo® SC ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

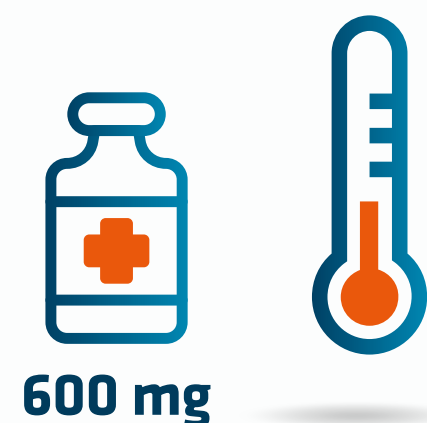
Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?¹

Avant l'administration

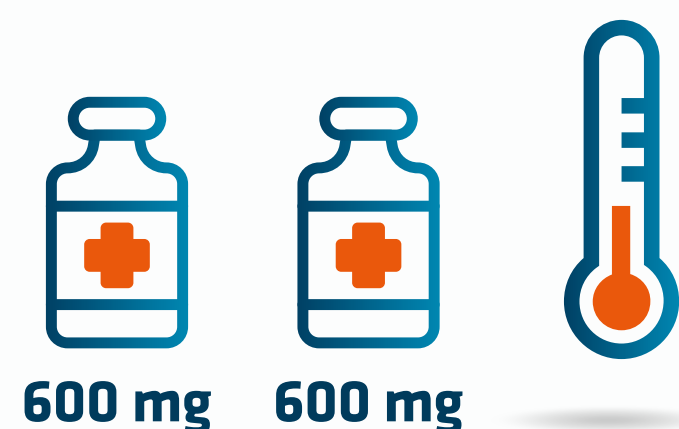
Comment préparer la seringue ?

Nombre de flacons

Plus d'un flacon d'Opdivo® SC peut être nécessaire pour administrer la dose totale au patient.



Si une dose de 600 mg doit être administrée, **laisser 1 flacon atteindre la température ambiante**, puis prélever 5 mL d'Opdivo® SC dans la seringue.



Si une dose de 1 200 mg doit être administrée, **laisser 2 flacons atteindre la température ambiante**, puis prélever 10 mL d'Opdivo® SC dans la seringue.

- Il est recommandé d'utiliser immédiatement la dose préparée.
- Opdivo® SC est destiné à un usage unique et est prêt à l'emploi.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



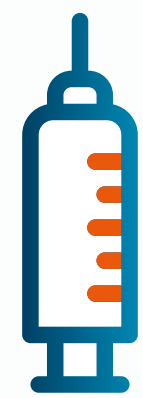
OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?¹

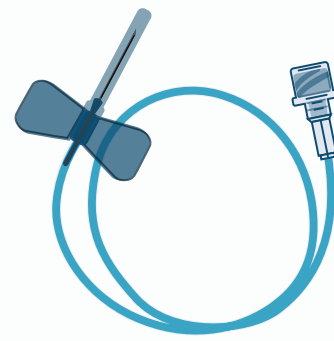
Avant l'administration

Comment préparer la seringue ?

Matériel nécessaire



Une **seringue et une aiguille de transfert** sont nécessaires pour prélever le médicament dans le flacon.



Opdivo® SC peut être administré par voie sous-cutanée à l'aide d'une **aiguille hypodermique de 23 G à 25 G** ou d'un **kit d'administration sous-cutanée** (p. ex. à ailettes / papillon à ailettes).



Opdivo® SC est compatible avec le polypropylène, le polycarbonate, le polyéthylène, le polyuréthane, le chlorure de polyvinyle, l'éthylène propylène fluoré et l'acier inoxydable.

- **L'aiguille hypodermique doit être fixée à la seringue juste avant l'administration pour éviter toute obstruction.**
- **Si une conservation est nécessaire, mettre un capuchon sur l'extrémité de la seringue avant de la conserver.**

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre

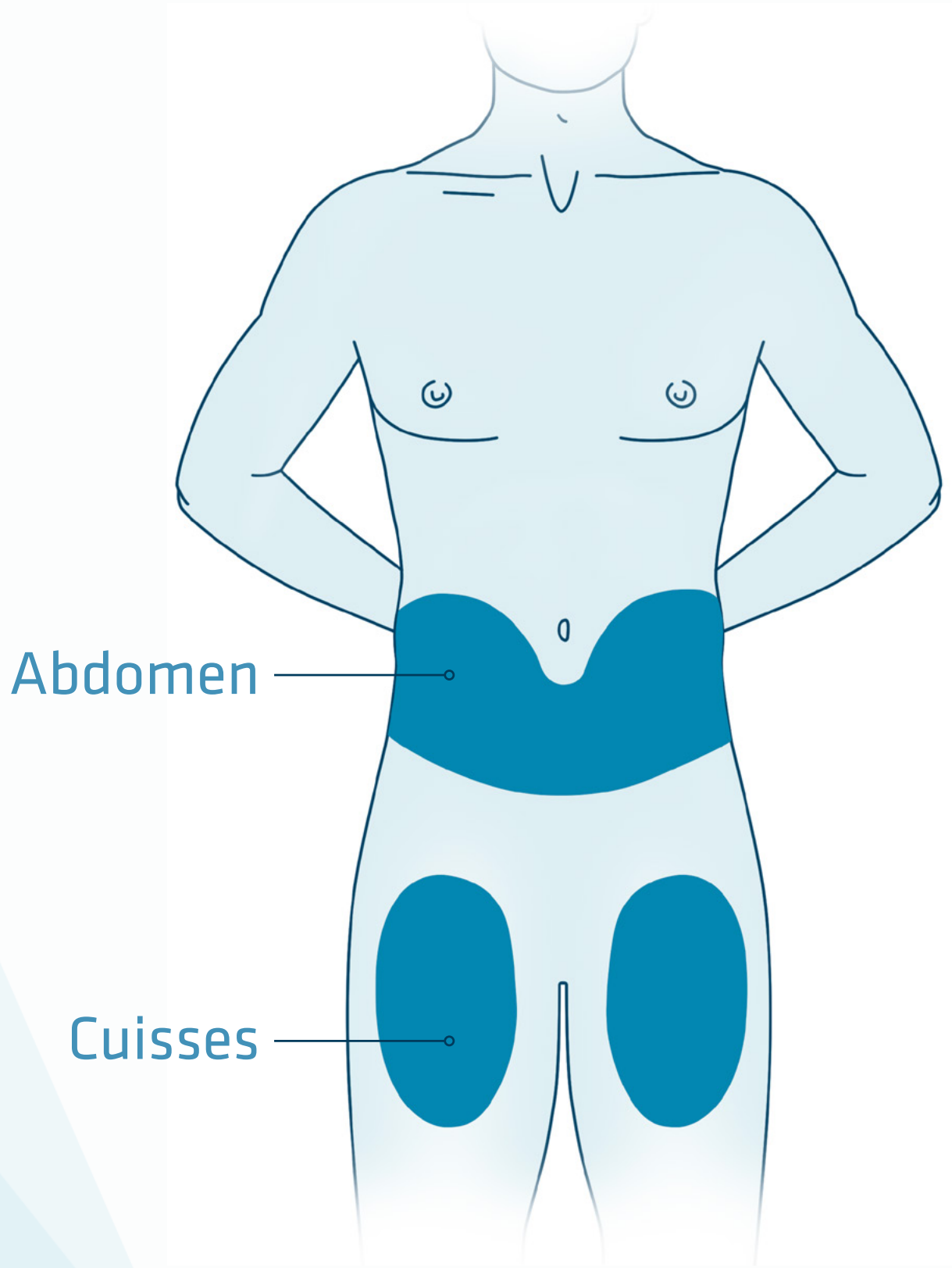


OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?¹

Pendant l'administration

Quels sont les sites d'injection ?



Opdivo® SC **doit être administré par injection sous-cutanée** aux doses spécifiées uniquement.



Alterner les sites d'injection pour les injections successives.



Ne pas injecter dans des zones où la peau est sensible, rouge ou contusionnée, ni dans des zones présentant des cicatrices ou des grains de beauté.



Si l'administration d'Opdivo® solution injectable est interrompue, elle peut reprendre sur le même site ou sur un autre site.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

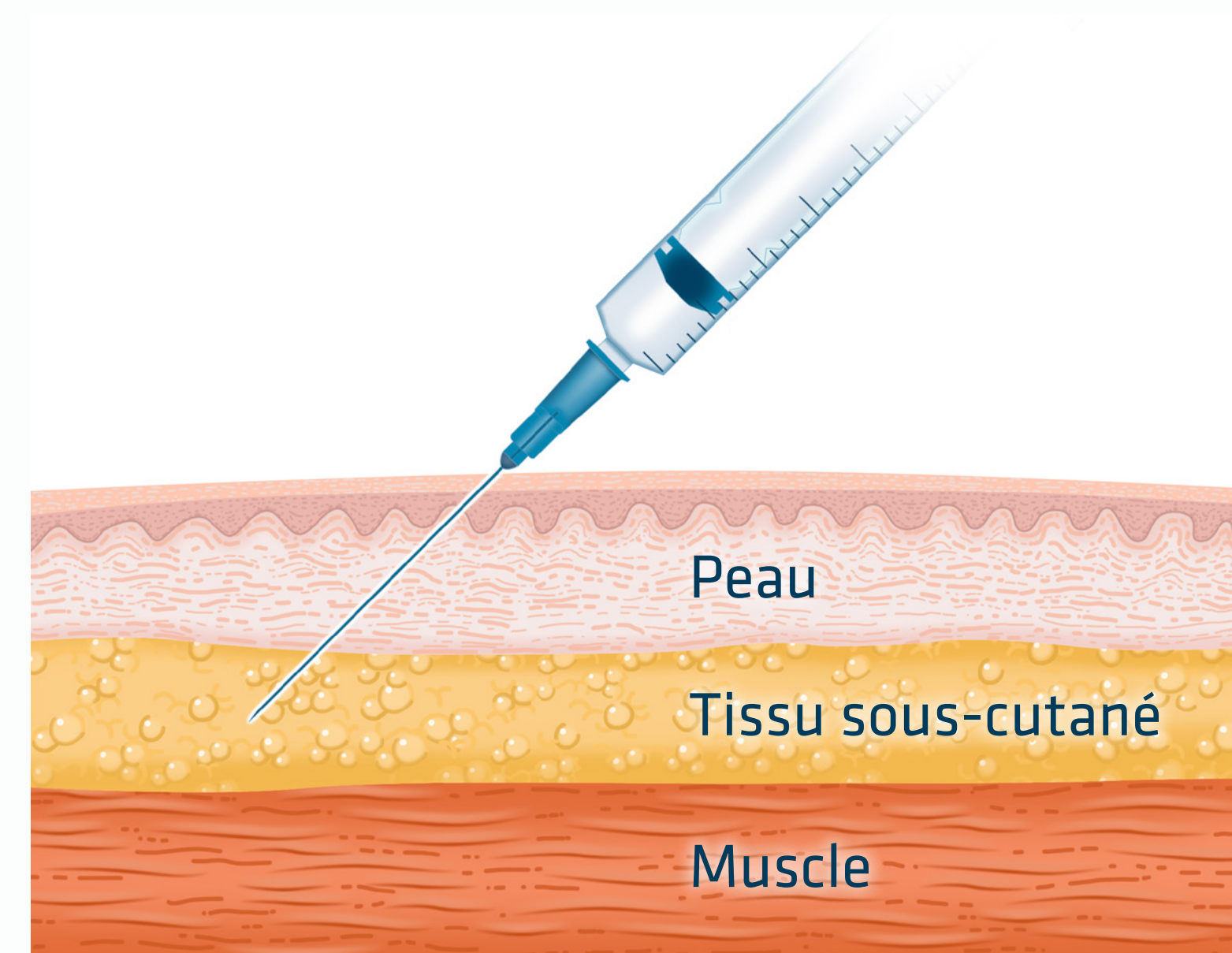
Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?^{1,3}

Pendant l'administration

Combien de temps dure l'injection ?



Comment injecter ?



Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

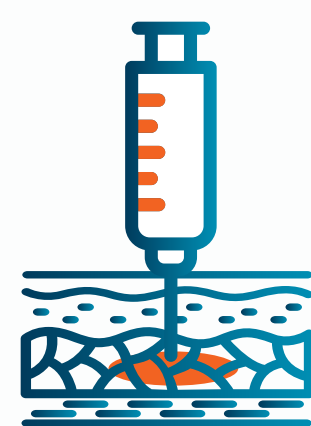
Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Administration d'Opdivo® SC : quels conseils pratiques ?¹

Pendant l'administration



- La dose ne doit pas être divisée en deux seringues ou entre deux sites d'administration.
- Pendant le traitement par Opdivo® SC, les autres médicaments administrés par voie sous-cutanée devraient être injectés de préférence sur des sites différents.

Après l'administration



- Jeter toute solution non utilisée restante dans le flacon.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Soyez attentif à la survenue de réactions au site d'injection et aux réactions d'hypersensibilité.
Alertez l'équipe médicale qui décidera de la conduite à tenir.

Opdivo® fait l'objet d'un plan de réduction des risques relatif aux réactions immunomédiées dans différentes classes d'organes, pouvant apparaître plusieurs mois après la fin du traitement ainsi qu'aux réactions à l'administration, comprenant une carte d'alerte destinée aux patients.

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Opdivo® SC : des avantages pour vous et vos patients ^{1,2}

Pour vous



**Une solution
prête à l'emploi**



**Pas de préparation
de poche de perfusion**



**Pas de dilution
ou de mélange**

Pour vos patients



**Une option d'administration
moins invasive,
plus confortable**



**Pas besoin d'un accès
veineux ou d'une chambre
à cathéter implantable**



**Le choix de sites
alternatifs pour l'injection SC
(abdomen et cuisse)**



Un gain de temps grâce à une durée d'administration plus courte

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Composition

Présentation
et conservation

Opdivo® SC
vs Opdivo® IV

Conseils pratiques

Connaître

Administer

Suivre

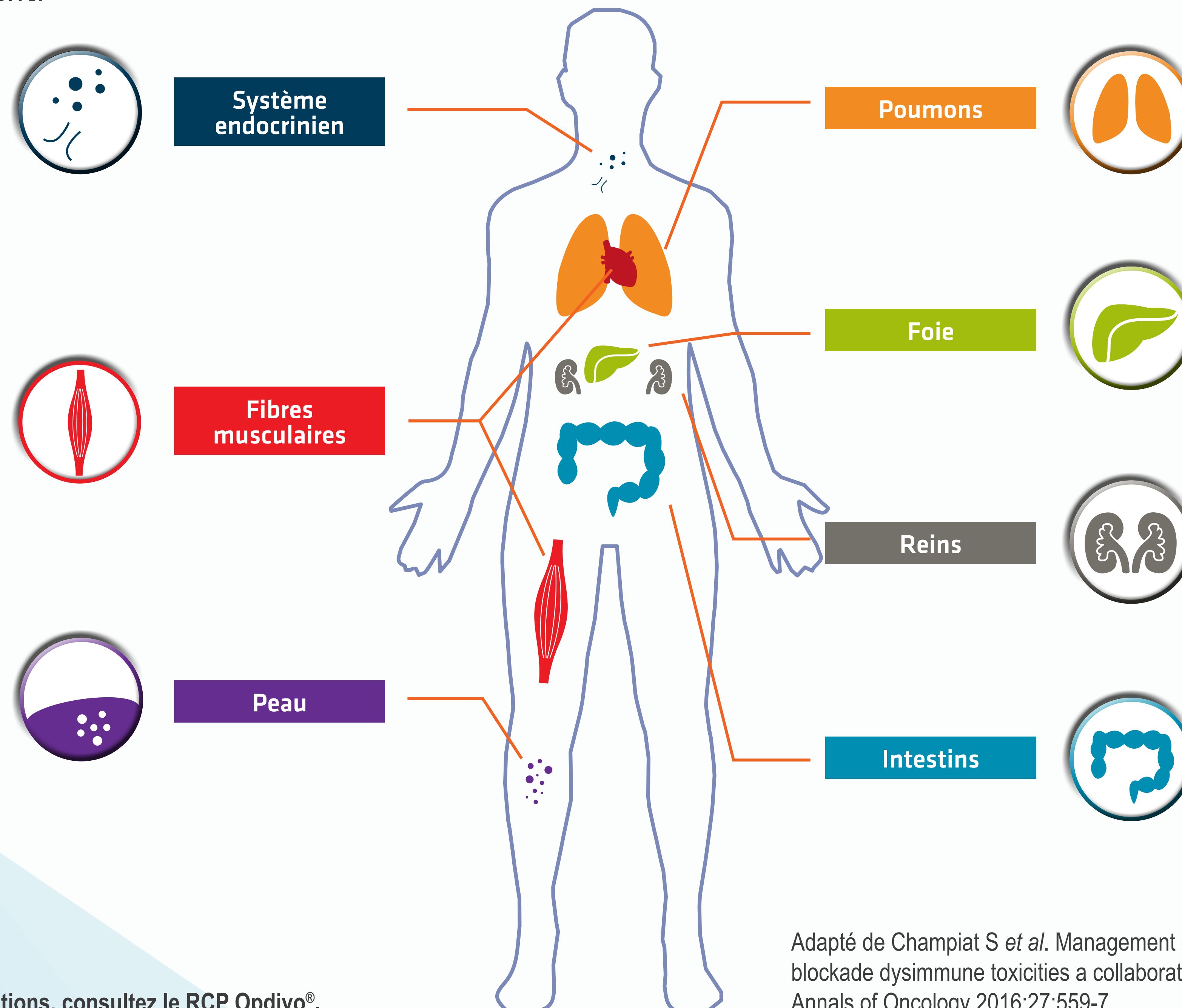


OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Pourquoi identifier les effets indésirables d'origine immunologique ?

Organes pouvant être affectés par des EII¹

Les immunothérapies, en agissant sur le système immunitaire, peuvent entraîner l'émergence d'effets indésirables d'origine immunologique (EII) affectant plus d'un système d'organes et parfois plusieurs EII peuvent survenir simultanément.



Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Adapté de Champiat S *et al.* Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities a collaborative position paper. *Annals of Oncology* 2016;27:559-7

Connaître

Administrer

Suivre



OPDIVO® SC
Nivolumab pour injection sous-cutanée

Pourquoi identifier les effets indésirables d'origine immunologique ?

Des EI variables d'un patient à l'autre^{4,5,6}

Opdivo® fait l'objet d'un plan de réduction des risques relatif aux réactions immunomédiées dans différentes classes d'organes, pouvant apparaître plusieurs mois après la fin du traitement ainsi qu'aux réactions à l'administration, comprenant une carte d'alerte destinée aux patients.

- Ces EI peuvent être des symptômes ou des anomalies biologiques.
- Ils ne sont cependant pas systématiques et peuvent varier d'un patient à l'autre dans leur survenue, leur durée et leur intensité.
- S'ils sont généralement observés assez rapidement quelques jours ou mois après le début du traitement, ils peuvent aussi se manifester à tout moment au cours du traitement ou après la fin du traitement.
- Après une injection d'un traitement par immunothérapie, les patients peuvent vous signaler des signes cliniques qui semblent peu alarmants. Ces signes doivent faire l'objet d'une attention particulière de votre part. Une identification rapide et une prise en charge précoce des EI sont indispensables en raison de leur impact potentiel sur la qualité de vie, et dans certains cas sur le pronostic vital du patient.

En cas d'apparition de symptômes ou de signes cliniques inhabituels, prévenez l'équipe médicale oncologique qui décidera de la conduite à tenir (suspension de la dose, interruption ou arrêt définitif du traitement, analyses complémentaires).¹

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.



Comment accompagner le patient ?

Opdivo® fait l'objet d'un plan de réduction des risques relatif aux réactions immunomédiées dans différentes classes d'organes, pouvant apparaître plusieurs mois après la fin du traitement ainsi qu'aux réactions à l'administration, comprenant:

Pour les
patients



Une carte d'alerte destinée aux patients

Cette carte est à remettre par le médecin aux patients, qu'ils soient traités par Opdivo® en monothérapie ou Opdivo® en association à Yervoy® et/ou à d'autres agents thérapeutiques.

Elle contient les messages clés sur les risques d'utilisation liés au traitement.

Cette Mesure Additionnelle de Réduction du Risque (MARR) est également consultable sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/nivolumab>



Il est essentiel de conseiller au patients de :

- Conserver la carte d'alerte patient sur lui pendant son traitement et de la montrer à ses proches ou à tout professionnel de santé impliqué dans son traitement.
- Signaler immédiatement tout effet indésirable, signe ou symptômes non habituels survenant après une injection d'Opdivo® en monothérapie ou en association.
- Ne pas traiter lui-même ses symptômes avec d'autres médicaments sans avis médical.



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

Information Médicale Bristol Myers Squibb Disponible 24h/24 et 7J/7

Tél : 01 58 83 84 96
Fax : 01 58 83 66 98

infomed@bms.com
www.bmsmedinfo.fr

Pour plus d'informations, consultez le RCP Opdivo®.

Lorsque Opdivo® est administré en association, se référer au RCP des autres agents thérapeutiques avant l'initiation du traitement.



Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®.
2. Albiges L. *et al.* Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma. *Ann Oncol.* 2025;36(1):99-107.
3. Usach I. *et al.* Subcutaneous Injection of Drugs: Literature Review of Factors Influencing Pain Sensation at the Injection Site. *Adv Ther.* 2019;36(11):2986-2996.
4. ESMO. Quels sont les effets secondaires de l'immunothérapie ? Série Guides pour les patients ESMO basée sur les recommandations de pratique clinique de l'ESMO. 2017.
5. Champiat S *et al.* Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities a collaborative position paper. *Annals of Oncology.* 2016;27:559-74.
6. NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.4 data files. Bethesda, MD: National Cancer Institute (<https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/About.html>).



Abréviations

CBNPC : Cancer Bronchique Non à Petites Cellules

CCR : Carcinome à Cellules Rénales

CEO : Carcinome Epidermoïde de l'Œsophage

CPS : *Combined Positive Score*

EII : Effets Indésirables d'origine Immunologique

HER-2 : *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2*

IV : IntraVeineuse

JOG : Jonction Œso-Gastrique

PD-L1 : *Programmed cell Death Ligand-1*

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SC : Sous-cutané

SG : Survie globale

SSP : Survie sans progression



**Nous vous invitons à consulter
les mentions légales du produit disponibles sur :**

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

