

# CONSERVATION & PRÉPARATION

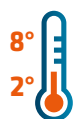
## de la seringue pour administration SC

Solution à usage unique et prête à l'emploi en flacon de 5 mL  
dosé à 600 mg (ne pas la diluer, ni la mélanger à d'autres médicaments).



## CONSERVATION<sup>1</sup>

### Quand le flacon n'est pas ouvert



**Réfrigérateur**  
(entre 2°C et 8°C).



À conserver dans l'emballage extérieur  
d'origine à l'abri de la lumière.



**Ne pas  
congeler.**



**Durée de conservation : 3 ans.**

### Quand la seringue est préparée



Au **réfrigérateur** (entre 2°C et 8°C),  
à l'abri de la lumière, pendant **7 jours**  
maximum.



À température ambiante entre 20 °C  
et 25 °C, et à la lumière ambiante,  
pendant **8 heures** maximum.

## PRÉPARATION<sup>1</sup>

### 1 Flacon Opdivo® SC



Flacon en verre avec bouchon  
en caoutchouc butyle et opercule  
en aluminium portant une  
**CAPSULE ORANGE** amovible.



### 2 Matériel nécessaire



**1 flacon (Dose de 600mg)  
ou 2 flacons (Dose de 1200mg)**  
selon le schéma posologique.



**Seringue  
+ Aiguille** de transfert.

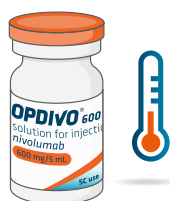
### 3 Contrôle de la solution



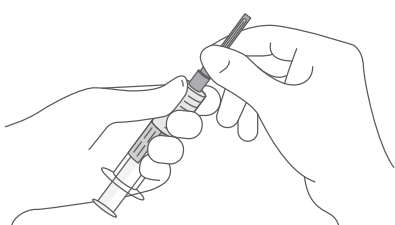
La solution d'Opdivo® SC  
doit être claire à opalescente,  
incolore à jaune

Vérifier l'absence de coloration  
anormale, de particules étrangères,  
mise à part quelques particules  
translucides à blanches.  
Le cas échéant, jeter la solution.

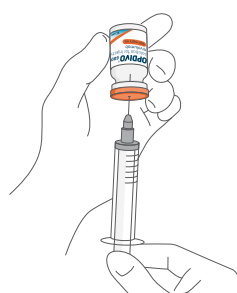
### 4 Laisser le ou les flacons atteindre la température ambiante et ne pas secouer



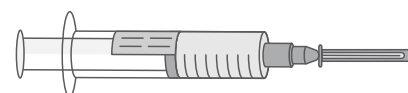
### 5 Fixez une aiguille de transfert sur la seringue stérile



### 6 Prélever le volume nécessaire d'Opdivo® SC



### 7 Obturer la seringue par un capuchon



Si la dose préparée n'est pas utilisée  
immédiatement, la conserver au  
réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

**La préparation doit être réalisée par du personnel formé conformément aux règles de bonnes pratiques, particulièrement en ce qui concerne le respect de l'asepsie.**

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 patient**. 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>

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>

**Opdivo® SC est indiqué<sup>1</sup> :**

- **Mélanome** : 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®). - 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 épidermoïde de la tête et du cou** : 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®).
- **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** : 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.
- **Traitement adjuvant du cancer de l'oesophage ou de la jonction oeso-gastrique (CO ou CJOG)** : en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'oesophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- **Carcinome épidermoïde de l'oesophage (CEO)** : 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'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$ .
- **Adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique (JOG) ou de l'oesophage** : 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 oeso-gastrique ou de l'oesophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score combiné positif (Combined Positive Score : CPS)  $\geq 5$ .
- **Carcinome à cellules rénales (CCR)** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur. - 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 rubrique Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- **Carcinome urothélial** : 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 rubriques Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

**Place dans la stratégie thérapeutique d'Opdivo® SC** : Opdivo® SC est en cours d'évaluation par la Commission de la Transparence à la date du 26/01/2026.



Document à destination des pharmaciens.

Pour plus d'informations sur Opdivo® SC, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Opdivo® SC est non agréé aux collectivités à la date du 26/01/2026 (**demande d'admission à l'étude**).

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®.

SC : Sous-cutanée

Bristol Myers Squibb®

# ADMINISTRATION OPDIVO® SC

Solution à usage unique et prête à l'emploi en flacon de 5 mL  
dosé à 600 mg (ne pas la diluer, ni la mélanger à d'autres médicaments).



## AVANT L'ADMINISTRATION SC<sup>1</sup>

La préparation de la seringue d'Opdivo® SC solution injectable **est réalisée au sein de la pharmacie à usage intérieur (PIU)**, à partir d'un ou de deux flacons, selon la posologie.

### Conservation de la seringue<sup>1</sup>

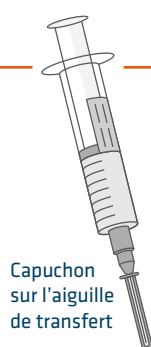


Au **réfrigérateur** (entre 2°C et 8°C),  
à l'**abri de la lumière**.

**et/ou**

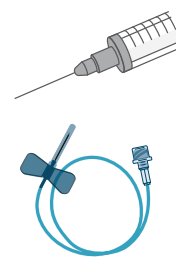


À **température ambiante** entre  
20 °C et 25 °C, et à la lumière ambiante.



Capuchon  
sur l'aiguille  
de transfert

### Matériel nécessaire<sup>1</sup>



Une **aiguille hypodermique**.

**OU**

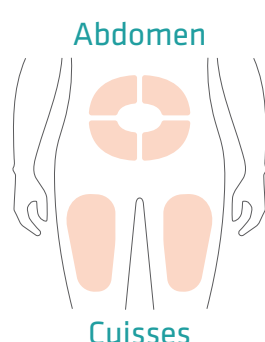
Un **kit d'administration sous-cutané**  
(par exemple, à ailettes/papillon).



- **Vérifier que la formulation et la dose appropriées sont administrées au patient comme prescrit.**
- En cas de conservation au réfrigérateur, laisser la solution revenir à température ambiante avant de l'administrer.
- Utiliser immédiatement la dose préparée après fixation de la seringue à l'aiguille hypodermique ou au kit d'administration.

## RÉALISATION DE L'ADMINISTRATION SC<sup>1-3</sup>

### OÙ ?<sup>1</sup>

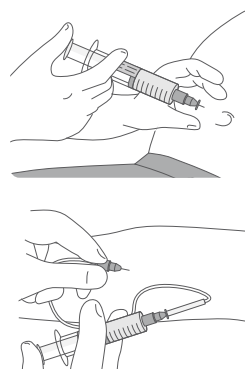


Abdomen

Cuisses

Administrer dans le tissu  
**sous-cutané de l'abdomen**  
ou de **la cuisse**.  
**Alternar les sites**  
**d'injection pour les**  
**injections successives.**

### COMMENT ?<sup>2,3</sup>



Insérez l'aiguille  
à un **angle de 45° ou 90°**.

**OU**

Insérez l'aiguille  
à un **angle de 30° à 45°**.

### COMBIEN DE TEMPS ?<sup>1</sup>



Administration par voie SC  
pendant **3 à 5 minutes**.



- **Ne pas injecter dans des zones où la peau est sensible, rouge ou contusionnée, 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.
- Pendant le traitement par OPDIVO® SC, les autres médicaments administrés par voie sous-cutanée devraient être injectés de préférence sur des sites différents.
- Conformément à la réglementation en vigueur, tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé.

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 patient**. 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>

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>

### Opdivo® SC est indiqué<sup>1</sup> :

• **Mélanome** : en monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable 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®). - 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 épidermoïde de la tête et du cou** : 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®). • **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** : 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. • **Traitement adjuvant du cancer de l'oesophage ou de la jonction oeso-gastrique (CO ou CJOG)** : en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'oesophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®). • **Carcinome épidermoïde de l'oesophage (CEO)** : 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'oesophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil ≥ 1%. • **Adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique (JOG) ou de l'oesophage** : 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 oeso-gastrique ou de l'oesophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score combiné positif (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5. • **Carcinome à cellules rénales (CCR)** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur. - 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 rubrique Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®). - En association au cabozantinib, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (voir rubrique Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®). • **Carcinome urothélial** : 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 ≥ 1% (voir rubriques Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

Pour une information complète sur Opdivo®, consultez le site : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo® ; 2. Oncology Nursing Society Voice. Becze E. Make Subcutaneous Administration More Comfortable for Your Patients. 2022.

Disponible sur : <https://www.ons.org/publications-research/voice/news-views/01-2022/make-subcutaneous-administration-more-comfortable> - Consulté le 12/01/26.

3. BC Emergency Health Services. BCEHS Handbook. PR24: Subcutaneous Butterfly Placement. Disponible sur :

<https://handbook.bcehs.ca/clinical-practice-guidelines/pr-clinical-procedure-guide/pr24-subcutaneous-butterfly-placement/> - Consulté le 12/01/26.

SC : Sous-cutané

