OPDIVO® SC
(nivolumabe)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
120 mg/mL

Bula para o Paciente

Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP – CEP 04719-002
TEL: (11) 3882-2000 – CNPJ: 56.998.982/0001-07

BMS Confidential

Bristol Myers Squibb®

OPDIVO® SC
(nivolumabe)

APRESENTAÇÃO

OPDIVO® SC (nivolumabe) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável para administração subcutânea na concentração de 120 mg/mL. É apresentado em frasco de 5 mL (600 mg) de uso único.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 120 mg de nivolumabe e os seguintes excipientes: sacarose, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, levometionina, polissorbato 80, ácido pentético, hialuronidase humana recombinante (rHuPH20)* e água para injetáveis.

* Hialuronidase humana recombinante (rHuPH20) aumenta a permeabilidade do tecido subcutâneo ao despolimerizar temporariamente o hialuronano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- **Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado em monoterapia (sozinho) para o tratamento de melanoma (um tipo de câncer de pele) avançado, irressecável (sem possibilidade de cirurgia) ou metastático (que se espalhou).

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado em monoterapia (sozinho) para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático [sem possibilidade de cirurgia, ou que se espalhou]) após o tratamento com a terapia combinada de OPDIVO® intravenoso e ipilimumabe.

- **Tratamento Adjuvante de Melanoma**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento adjuvante (após cirurgia) de adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada (remoção cirúrgica).

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento adjuvante (após cirurgia) de pacientes adultos com melanoma, estádio IIB e IIC, que foram submetidos à ressecção cirúrgica completa (remoção cirúrgica).

- **Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) em combinação com quimioterapia dupla à base de platina é indicado para o tratamento neoadjuvante (antes da cirurgia) de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) (um tipo de câncer de pulmão) ressecável (com possibilidade de cirurgia) (tumores ≥4 cm ou nódulo positivo).

OPDIVO® SC (nivolumabe) em combinação com quimioterapia dupla à base de platina como tratamento neoadjuvante (antes da cirurgia), seguido de OPDIVO® SC (nivolumabe) em monoterapia (sozinho) como tratamento adjuvante (após cirurgia), é indicado para o tratamento de pacientes adultos com CPCNP ressecável (tumores ≥4 cm ou nódulo positivo), e sem mutações EGFR ou rearranjos de ALK conhecidos.

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento de CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber OPDIVO® SC.

- **Carcinoma de Células Renais Avançado (CCR)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado após terapia antiangiogênica prévia.

OPDIVO® SC (nivolumabe) em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático (que se espalhou) que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável), após o tratamento com a terapia combinada de OPDIVO® intravenoso e ipilimumabe.

OPDIVO® SC (nivolumabe) em combinação com cabozantinibe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado.

- **Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático (que se espalhou), com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina.

- **Carcinoma Urotelial (CU)**

OPDIVO® SC (nivolumabe), em combinação com quimioterapia à base de cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial (CU) irressecável (sem possibilidade de cirurgia) ou metastático (que se espalhou).
OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial (CU) localmente avançado irressecável (sem possibilidade de cirurgia) ou metastático (que se espalhou) após terapia prévia à base de platina.
OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento adjuvante (após a cirurgia) de pacientes com carcinoma urotelial músculo-invasivo (CUMI) que apresentam alto risco de recorrência após serem submetidos à ressecção radical do tumor (retirada completa do tumor por procedimento cirúrgico).

- **Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irressecável (sem possibilidade de cirurgia), avançado ou metastático (que se espalhou) após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina.
OPDIVO® SC (nivolumabe), em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irressecável avançado (sem possibilidade de cirurgia), recorrente ou metastático (que se espalhou), cujos tumores expressam PD-L1 ≥ 1%.

- **Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados (CE, CJEG)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) é indicado para o tratamento adjuvante (após a cirurgia) do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados (removidos por cirurgia), em pacientes que apresentem doença patológica residual (células cancerígenas presentes do anatomopatológico da peça cirúrgica) após tratamento com quimiorradioterapia neoadjuvante.

- **Carcinoma Hepatocelular (CHC)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) em monoterapia (sozinho) é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC) irressecável (sem possibilidade de

cirurgia) ou avançado, após o tratamento com a terapia combinada de OPDIVO® intravenoso e ipilimumabe.
OPDIVO® SC (nivolumabe) em monoterapia (sozinho) é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) que foram tratados anteriormente com sorafenibe, após o tratamento com a terapia combinada de OPDIVO® intravenoso e ipilimumabe.

- **Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE)**

OPDIVO® SC (nivolumabe), em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático (que se espalhou).

- **Câncer Colorretal (CCR)**

OPDIVO® SC (nivolumabe) em monoterapia (sozinho) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer colorretal (CCR) irressecável ou metastático com alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou deficiência no reparo de DNA (dMMR), após o tratamento com a terapia combinada de OPDIVO® intravenoso e ipilimumabe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OPDIVO® SC (nivolumabe) contém a substância ativa nivolumabe, uma proteína anti PD-1 que estimula o seu sistema imunológico a atacar e destruir células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OPDIVO® SC:

- Se você tem alergia (hipersensibilidade) ao nivolumabe ou a qualquer outro componente de OPDIVO® SC (listados na seção COMPOSIÇÃO). Converse com seu médico se você não tiver certeza a respeito da alergia ao nivolumabe.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico antes de usar OPDIVO® SC, uma vez que ele pode causar:

- **Problemas cardíacos**, tais como uma alteração no ritmo ou frequência cardíaca ou um ritmo cardíaco anormal.
- **Problemas nos pulmões,** como dificuldades respiratórias ou tosse. Estes podem ser sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite ou doença pulmonar intersticial).

- **Diarreia** (fezes aquosas ou moles) ou quaisquer sintomas de **inflamação dos intestinos** (colite), tais como dor de estômago e muco ou sangue nas fezes**.**
- **Inflamação do fígado (hepatite).** Os sinais e sintomas da hepatite podem incluir testes anormais da função hepática, amarelecimento dos olhos ou da pele (icterícia), dor no lado direito da área do estômago ou cansaço.
- **Inflamação ou problemas renais.** Os sinais e sintomas podem incluir testes de função renal anormais ou diminuição do volume de urina.
- **Problemas nas glândulas produtoras de hormônios** (incluindo a hipófise, a tireoide, a paratireoide e as glândulas supra-renais) que podem afetar o funcionamento destas glândulas. Os sinais e sintomas de que essas glândulas não estão funcionando corretamente podem incluir fadiga (cansaço extremo), mudança de peso ou dor de cabeça, diminuição dos níveis sanguíneos de cálcio e distúrbios visuais.
- **Diabetes** incluindo um problema grave, por vezes fatal, devido ao ácido no sangue produzido pela diabetes (cetoacidose diabética). Os sintomas podem incluir sensação de mais fome ou sede do que o normal, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso, sensação de cansaço ou dificuldade em pensar com clareza, hálito com cheiro doce ou frutado, sabor doce ou metálico na boca ou odor diferente na urina ou suor, sensação de enjoo ou náusea, dor de estômago e respiração profunda ou rápida.
- **Inflamação da pele** que pode levar a reações cutâneas graves (conhecida como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens Johnson). Os sinais e sintomas de reação cutânea grave podem incluir erupção cutânea, coceira e descamação da pele (possivelmente fatal).
- **Inflamação dos músculos,** como miocardite (inflamação do músculo cardíaco), miosite (inflamação dos músculos) e rabdomiólise (rigidez nos músculos e articulações, espasmo muscular). Os sinais e sintomas podem incluir dor muscular, rigidez, fraqueza, dor no peito ou fadiga severa.
- **Rejeição de transplante de órgãos sólidos.**
- **Doença do enxerto contra o hospedeiro.**
- **Linfo-histiocitose hemofagocítica.** Uma doença rara na qual nosso sistema imunológico produz muitas células normais de combate a infecções chamadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção cutânea, aumento dos gânglios linfáticos, problemas respiratórios, hematomas fáceis, anormalidades renais e problemas cardíacos.

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sinais ou sintomas ou se eles se agravarem. **Não tente tratar os seus sintomas com outros medicamentos.** Seu médico poderá lhe dar outros medicamentos a fim de evitar complicações mais graves e reduzir seus

sintomas, suspender a dose seguinte de OPDIVO® SC, ou interromper o tratamento com OPDIVO® SC.

Verifique com seu médico ou enfermeiro antes de usar OPDIVO® SC:

- Se você tem uma **doença autoimune** (uma condição na qual o sistema imunológico ataca as próprias células);
- Se você tem **melanoma nos olhos**;
- Se você foi previamente tratado com ipilimumabe, outro medicamento para o tratamento de melanoma, e experienciou graves reações adversas devido ao uso deste medicamento;
- Se você tem **metástases cerebrais** (ou seja, se o câncer se espalhou de outros órgãos para o cérebro);
- Se você tem histórico de **inflamação pulmonar;**
- Se você tomou **medicamentos que suprimem seu sistema imunológico**.

Complicações do transplante de células-tronco que utiliza células-tronco de doadores (alogênicos) após tratamento com OPDIVO® SC podem ser graves e podem levar à morte. Seu médico irá monitorá-lo quanto a sinais de complicações se você tiver um transplante alogênico de células-tronco.

Crianças

OPDIVO® SC não deve ser utilizado em crianças abaixo de 18 anos de idade até que mais informações estejam disponíveis.

Gravidez e Amamentação

Informe o seu médico se você está grávida, se você está planejando engravidar, ou se você está amamentando.

Você não deve usar OPDIVO® SC se estiver grávida, a menos que seu médico especificamente recomende. Os efeitos de OPDIVO® SC em mulheres grávidas não são conhecidos, mas é possível que a substância ativa, nivolumabe, possa prejudicar o feto.

- Se você é uma mulher que pode engravidar, você deve usar **contracepção eficaz** enquanto estiver sendo tratada com OPDIVO® SC e por no mínimo 5 meses após a última dose de OPDIVO® SC.
- Se engravidar enquanto estiver usando OPDIVO® SC, **avise o seu médico**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se nivolumabe é excretado pelo leite materno. Um risco para o bebê amamentado não pode ser excluído. Pergunte ao seu médico se você pode amamentar durante ou após o tratamento com OPDIVO® SC.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.

Condução de veículos e operação de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas após ter usado OPDIVO® SC, a menos que tenha certeza que você está se sentindo bem. Sentir-se cansado ou fraco é uma reação adversa muito comum de OPDIVO® SC. Isso pode afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Antes de usar OPDIVO® SC, informe o seu médico:

- Se você está tomando quaisquer medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico, tais como corticosteroides. Estes medicamentos podem interferir no efeito de OPDIVO® SC. No entanto, uma vez que você estiver em tratamento com OPDIVO® SC, seu médico poderá lhe dar corticosteroides para reduzir as reações adversas que você pode ter com OPDIVO® SC.

As possíveis interações de OPDIVO® SC com exames laboratoriais estão descritas no item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Alterações nos resultados dos testes laboratoriais.**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OPDIVO® SC (nivolumabe) deve ser armazenado em geladeira (2ºC e 8ºC). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger da luz.

Armazenamento na seringa

A seringa preparada contendo OPDIVO® SC deve ser usada imediatamente, pois não contém nenhum conservante antimicrobiano ou agentes bacteriostáticos. Caso não seja utilizado imediatamente, OPDIVO® SC pode ser armazenado em geladeira (2°C a 8°C), protegido da luz por

até 7 dias e/ou em temperatura ambiente (20°C a 25°C) e luz ambiente por até 8 horas. Descartar se o tempo de armazenamento exceder esses limites. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: OPDIVO® SC é uma solução límpida a muito opalescente, incolor a amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração:
OPDIVO® SC será administrado a você em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico experiente.

A dose recomendada de OPDIVO® SC é de 600 mg a cada 2 semanas, 900 mg a cada 3 semanas ou 1.200 mg a cada 4 semanas, a depender da indicação.

O seu médico administrará OPDIVO® SC sob a pele (por via subcutânea) do abdômen ou da coxa durante um período de 3 a 5 minutos.
Uma seringa, uma agulha de transferência e uma agulha de injeção hipodérmica são necessárias para retirar a solução de OPDIVO® SC do frasco-ampola e injetá-la por via subcutânea. OPDIVO® SC deve ser injetado usando uma agulha de injeção hipodérmica 23G-25G.

O seu médico decidirá a dosagem e frequência do seu tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você compareça a todas as suas consultas com seu médico para receber OPDIVO® SC. Se você perder uma consulta, pergunte ao seu médico se ou quando você deve marcar sua próxima dose.

Interromper o tratamento pode interromper o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento com OPDIVO® SC a menos que você tenha discutido este assunto com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, OPDIVO® SC pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os apresentem. Seu médico irá discutir isso com você e explicar os riscos e benefícios do seu tratamento.

Esteja ciente de sintomas importantes de inflamação.

OPDIVO® SC age em seu sistema imunológico e pode causar inflamação em partes do seu corpo. Inflamações podem causar sérios danos ao seu corpo e algumas condições inflamatórias podem ser graves.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas nos estudos clínicos de OPDIVO® SC:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse, prurido (coceira), erupção cutânea, dor musculoesquelética, artralgia (dor articular), fadiga.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), hipotireoidismo (função diminuída da glândula tireoide), insuficiência adrenal (função diminuída das glândulas suprarenais), hiperglicemia, diminuição do apetite, neuropatia periférica (danos aos nervos que causam dor, fraqueza e cãibras), dispneia (falta de ar), pneumonite (doença inflamatória que pode causar alterações nos pulmões), diarreia, dor abdominal, náusea, constipação, vômito, boca seca, pele seca, eritema (vermelhidão da pele), psoríase (lesões avermelhadas e descamativas na pele), artrite, edema, pirexia, reação no local da injeção, redução do peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), hipertireoidismo (função aumentada da glândula tireoide), tireoidite (inflamação da tireoide), uveíte (inflamação dos olhos), miocardite (inflamação do miocárdio, a camada muscular grossa da parede do coração), infiltração pulmonar, colite (inflamação intestinal), pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (afta), hepatite.

Alterações nos resultados dos testes laboratoriais

OPDIVO® SC (nivolumabe) pode causar alterações nos resultados dos testes efetuados pelo seu médico. Estes incluem:

- Variação no número de glóbulos vermelhos (que transportam oxigênio) (anemia), glóbulos brancos (que são importantes para combater infecções) (linfopenia) e plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular);
- Teste de função hepática (do fígado) anormal (ALT e fosfatase alcalina aumentadas);
- Níveis anormais de cálcio (hipercalcemia), sódio (hiponatremia) e de potássio (hipercalemia) no sangue;
- Insuficiência renal (albumina e creatinina aumentadas).

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova via de administração e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0180.0408

Produzido por: Catalent Indiana, LLC - Bloomington - EUA
Embalado por: Packaging Coordinators, LLC - Filadélfia - EUA
Importado e Registrado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/10/2026.



OPDIVO SC_SOL INJ SC_VP_v05_06102025