

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **OPDIVO^{MD} SC**

(op-DEE-voh)

nivolumab pour injection sous-cutanée 300 mg/2,5 mL (120 mg/mL), 600 mg/5 mL (120 mg/mL)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de d'**Opdivo SC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Opdivo SC agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une inflammation dans certaines parties de votre organisme. L'inflammation peut entraîner des lésions graves dans l'organisme; certaines affections inflammatoires peuvent mettre la vie en danger.

Opdivo SC administré seul peut provoquer des effets secondaires graves dans certaines parties de l'organisme, ce qui peut entraîner la mort. Ces effets secondaires graves peuvent comprendre les suivants : inflammation des poumons (pneumonite ou pneumopathie interstitielle), inflammation du cerveau (encéphalite), inflammation du muscle cardiaque (myocardite), inflammation de la peau (graves problèmes de peau) et diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique auto-immune).

Il est important d'informer votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez un des symptômes énumérés dans les sections *Effets secondaires possibles de l'utilisation Opdivo SC* et *Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard*.

À quoi sert Opdivo SC :

Cancer de la peau :

Opdivo^{MD} SC est un médicament utilisé afin de traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la peau (mélanome) pour aider à retarder ou à prévenir la réapparition du cancer une fois que la tumeur et ses métastases ont été complètement enlevées par chirurgie.

Opdivo SC peut être utilisé chez les adultes pour traiter un type de cancer de la peau (mélanome) une fois qu'il a été complètement enlevé par chirurgie (le traitement après la chirurgie est appelé traitement adjuvant).

Opdivo SC peut être utilisé pour traiter un type de cancer de la peau qui s'est propagé ou qui ne peut être enlevé par chirurgie (mélanome avancé) chez les adultes.

Opdivo SC peut également être administré aux patients après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.

Cancer du poumon :

Opdivo SC est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer du poumon au stade avancé (appelé cancer du poumon non à petites cellules) lorsque le cancer s'est propagé ou que la tumeur a grossi après une chimiothérapie à base de platine.

Opdivo SC peut être administré en association avec une chimiothérapie qui contient du platine et un autre agent chimiothérapeutique avant une intervention chirurgicale visant à retirer un cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules). Le traitement préalable à une intervention chirurgicale est appelé traitement néoadjuvant.

Cancer du rein :

Opdivo SC est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer du rein au stade avancé (appelé adénocarcinome rénal) lorsque le cancer s'est propagé ou que la tumeur a grossi après un traitement par des médicaments qui inhibent la croissance des vaisseaux sanguins tumoraux.

Opdivo SC peut être administré aux adultes atteints d'un cancer du rein au stade avancé après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.

Opdivo SC peut aussi être administré en association avec le cabozantinib chez les adultes atteints d'un cancer du rein au stade avancé ne pouvant pas être traité par radiothérapie ou chirurgie ou encore d'une maladie métastatique n'ayant jamais été traitée. Il est important de lire également le feuillet d'information sur le cabozantinib. Si vous avez des questions au sujet du cabozantinib, veuillez communiquer avec votre médecin.

Cancer de la tête et du cou :

Opdivo SC est utilisé chez les adultes pour traiter un cancer de la tête et du cou au stade avancé (appelé épithélioma malpighien spinocellulaire de la tête et du cou) qui a progressé ou s'est propagé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

Cancer du rectum ou du côlon :

Opdivo SC, est utilisé chez les adultes, après le traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse de première intention, dans le traitement du cancer du rectum ou du côlon qui ne peut pas être retiré par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps et dont un test de laboratoire a montré qu'il avait une instabilité microsatellitaire élevée (IM-E) ou une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) de l'ADN.

Opdivo SC est utilisé chez les adultes après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse, pour le traitement du cancer du rectum ou du côlon dont un test de laboratoire a montré qu'il était caractérisé par une IM-E ou une déficience du SRM de l'ADN, et :

- qui ont reçu un traitement à base de fluoropyrimidine en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotécan et dont le cancer s'est étendu ou s'est développé ou qui ne tolèrent plus le traitement.

Cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique :

Le cancer de l'œsophage est un cancer qui touche le tube qui relie la gorge à l'estomac. Le cancer de la

jonction œsogastrique est un cancer qui touche la jonction entre l'œsophage et l'estomac.

Opdivo SC est utilisé chez les adultes qui ont été traités par chimioradiothérapie suivie d'une chirurgie pour retirer le cancer.

Opdivo SC est également utilisé chez les adultes dont la tumeur est associée à une réponse positive au test PD-L1 et qui sont atteints d'un type de cancer de l'œsophage (appelé carcinome épidermoïde de l'œsophage) qui ne peut être retiré par chirurgie et qui est réapparu ou s'est propagé à d'autres parties du corps.

Cancer de l'estomac, de l'œsophage ou de la jonction entre l'estomac et l'œsophage (jonction œsogastrique) :

Opdivo SC peut être utilisé en association avec une chimiothérapie qui contient de la fluoropyrimidine et du platine si le cancer de l'estomac, de la jonction œsogastrique ou de l'œsophage :

- est d'un type appelé « adénocarcinome », et
- ne peut être retiré par chirurgie.

Cancers de la vessie et des voies urinaires :

Opdivo SC est utilisé chez les adultes pour aider à prévenir la réapparition du cancer des voies urinaires une fois qu'il a été retiré par chirurgie.

Opdivo SC peut être utilisé en association avec le cisplatine et la gemcitabine (médicaments de chimiothérapie) comme traitement de première intention lorsque le cancer des voies urinaires (carcinome urothélial) s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) ou ne peut pas être retiré par chirurgie.

Cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) :

Opdivo SC est utilisé chez les patients adultes pour aider à éliminer le cancer du foie.

Opdivo SC est utilisé, après le traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse de première intention, comme traitement lorsque le cancer du foie ne peut être retiré par chirurgie (stade avancé) ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Pour les indications ci-dessous, Opdivo SC a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le produit agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- les adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique caractérisé par une instabilité microsatellitaire élevée (IM-E) ou une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) de l'ADN, après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse, lorsque le cancer du rectum ou du côlon :
 - est réapparu ou s'est propagé
 - a déjà été traité par une association à base de fluoropyrimidine et d'oxaliplatine ou d'irinotécan.
- les adultes atteints d'un cancer de la vessie ou des voies urinaires ayant été retiré par chirurgie qui peuvent avoir reçu une chimiothérapie à base de platine avant la chirurgie et qui présentent un risque élevé de récurrence.

Pour les indications ci-dessous, Opdivo SC a été approuvé sans conditions. Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada.

- les adultes atteints d'un cancer de la peau (mélanome avancé), lorsqu'utilisé seul, ou lorsqu'utilisé seul après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.
- les adultes atteints d'un mélanome non résectable ou métastatique dont la maladie a progressé après un traitement par l'ipilimumab et, en présence d'une mutation *BRAF* V600, après un traitement par un inhibiteur de *BRAF*.
- les adultes atteints d'un cancer de la peau (mélanome) pour aider à retarder ou à prévenir la réapparition du cancer une fois que la tumeur et ses métastases ont été complètement enlevées par chirurgie.
- les adultes atteints d'un cancer de la peau (mélanome) une fois qu'il a été complètement enlevé par chirurgie (traitement adjuvant).
- les adultes atteints d'un cancer du poumon (cancer non à petites cellules au stade avancé) qui a progressé ou s'est propagé après une chimiothérapie à base de platine. Les patients atteints d'un cancer du poumon présentant certaines mutations (*EGFR* ou *ALK*) ne doivent recevoir Opdivo SC que si le cancer progresse ou se propage pendant ou après un traitement qui cible ces mutations.
- les adultes atteints d'un cancer du poumon (cancer non à petites cellules au stade avancé), lorsqu'un test a confirmé l'expression de PD-L1 par la tumeur, après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.
- les adultes atteints d'un cancer du poumon (cancer non à petites cellules) en association avec une chimiothérapie avant une intervention chirurgicale.
- les adultes atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal au stade avancé) qui a progressé ou s'est propagé après un traitement par un médicament qui bloque la croissance des vaisseaux sanguins (traitements antiangiogéniques).
- les adultes atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal au stade avancé), lorsqu'utilisé seul après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.

- les adultes atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal au stade avancé) qui n'ont jamais été traités, en association avec le cabozantinib.
- les adultes atteints d'un cancer de la tête et du cou (épithélioma malpighien spinocellulaire de la tête et du cou au stade avancé) qui a progressé ou s'est propagé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.
- les adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction entre l'œsophage et l'estomac (jonction œsogastrique) qui ont été traités par chimioradiothérapie suivie d'une chirurgie pour retirer le cancer.
- les adultes atteints d'un cancer de l'estomac, d'un cancer de la jonction œsogastrique ou d'un adénocarcinome œsophagien (cancer de l'estomac et de l'œsophage).
- les adultes atteints d'un cancer de l'œsophage (carcinome épidermoïde de l'œsophage au stade avancé) qui n'ont jamais été traités et dont la tumeur est associée à une réponse positive au test PD-L1, en association avec une chimiothérapie.
- les adultes atteints d'un cancer des voies urinaires (carcinome urothélial) en association avec le cisplatine et la gemcitabine (médicaments de chimiothérapie) en tant que traitement de première intention lorsque le cancer ne peut être retiré par chirurgie ou s'est propagé à d'autres parties du corps (non résécable ou métastatique).
- les adultes atteints d'un cancer du foie (carcinome hépatocellulaire), lorsqu'utilisé seul après le traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse de première intention, lorsque le cancer ne peut être retiré par chirurgie ou s'est propagé à d'autres parties du corps (non résécable ou avancé).
- les adultes atteints d'un cancer du rectum ou du côlon caractérisé par une instabilité microsatellitaire élevée (IM-E) ou une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) de l'ADN qui n'ont jamais été traités et dont le cancer du rectum ou du côlon ne peut pas être retiré par chirurgie ou s'est propagé à d'autres parties du corps, lorsqu'utilisé seul après le traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

Comment fonctionne Opdivo SC :

Opdivo SC contient une substance active, le nivolumab, qui aide le système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

Opdivo SC se fixe à une protéine cible appelée récepteur de mort cellulaire programmée (PD-1) qui peut interrompre l'activité des lymphocytes T (un type de globules blancs qui fait partie du système immunitaire, la défense naturelle de l'organisme). En se fixant au PD-1, le nivolumab l'empêche d'agir et d'inhiber les lymphocytes T, leur permettant ainsi de mieux combattre les cancers de la peau (mélanome), du poumon, du rein, du tissu lymphoïde, de la tête et du cou, du foie, du rectum ou du côlon ainsi que de l'estomac et de l'œsophage.

Opdivo SC peut être administré en association avec le cabozantinib. Veuillez consulter le feuillet d'information sur le cabozantinib afin de comprendre l'utilisation de ce médicament. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin.

Opdivo SC peut être administré en association avec une chimiothérapie. Veuillez consulter les feuillets d'information sur les médicaments de chimiothérapie pour comprendre l'utilisation de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet des médicaments de chimiothérapie administrés avec Opdivo SC, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Les ingrédients d'Opdivo SC sont :

Ingrédients médicinaux : nivolumab

Ingrédients non médicinaux : acide pentétique, chlorhydrate d'histidine monohydraté, eau pour injection, histidine, hyaluronidase humaine recombinante PH20 (rHuPH20)*, méthionine, polysorbate 80 et sucrose.

Opdivo SC se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Opdivo SC, une solution prête à l'emploi pour injection par voie sous-cutanée seulement, 120 mg de nivolumab/mL, est présenté en flacons de verre contenant 300 mg (dans 2,5 mL) de nivolumab (débordement de 0,52 mL) et en flacons de verre contenant 600 mg (dans 5 mL) de nivolumab (débordement de 0,60 mL).

N'utilisez pas Opdivo SC dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au nivolumab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Opdivo SC, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- **vous avez des problèmes touchant les glandes assurant la production d'hormones** (notamment la thyroïde, la parathyroïde, l'hypophyse, les glandes surrénales et le pancréas) qui peuvent nuire au fonctionnement de ces glandes. Signes et symptômes possibles d'un mauvais fonctionnement de ces glandes : fatigue extrême, variations de poids, maux de tête, soif excessive ou augmentation de la quantité d'urine produite et diminution des taux sanguins de calcium;

- **vous avez de la diarrhée** (selles liquides ou molles) ou tout symptôme d'**inflammation intestinale** (colite), notamment douleur abdominale ou présence de mucus ou de sang dans les selles;
- **vous avez des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique**. Signes et symptômes possibles : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur du côté droit de l'abdomen ou fatigue;
- **vous avez des problèmes touchant les poumons**, notamment difficulté respiratoire ou toux. Peuvent être le signe d'une inflammation des poumons (pneumonite ou pneumopathie interstitielle);
- **vous avez des résultats anormaux aux tests de la fonction rénale ou des troubles rénaux**, notamment réduction du volume des urines ou inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle);
- **vous présentez une inflammation au coeur (muscle cardiaque)** appelée myocardite. Les signes et symptômes peuvent comprendre une douleur à la poitrine, des battements du cœur irréguliers et/ou rapides, de la fatigue, un gonflement des chevilles ou un essoufflement;
- **vous présentez une inflammation des muscles (myosite)** qui peut causer une douleur, une raideur ou une faiblesse musculaire ou articulaire;
- **vous présentez une myasthénie grave ou un syndrome myasthénique**, un état qui se caractérise par un affaiblissement et un épuisement rapide des muscles;
- **vous présentez un syndrome de chevauchement de la myocardite, de la myosite et de la myasthénie grave**. Il s'agit de la combinaison de deux ou de trois affections;
- **vous avez eu une greffe d'organe** (comme une greffe de rein);
- **vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire**, par exemple des stéroïdes (comme la prednisone);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

Autres mises en garde :

Après avoir pris Opdivo SC, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des machines.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes ou si vos symptômes s'aggravent. **N'essayez pas de traiter vous-même ces symptômes en prenant d'autres médicaments.** Votre professionnel de la santé pourra prendre les décisions suivantes :

- vous donner d'autres médicaments afin d'éviter les complications et d'atténuer vos symptômes;
- ne pas administrer la prochaine dose;
- ou, arrêter votre traitement par Opdivo SC.

Ces signes et symptômes **se manifestent parfois à retardement** et peuvent apparaître plusieurs semaines voire plusieurs mois après l'administration de la dernière dose. Avant l'administration du traitement, votre professionnel de la santé vérifiera votre état de santé général.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Opdivo SC si :

- vous êtes atteint d'une maladie auto-immune (au cours de laquelle l'organisme attaque ses propres cellules);
- vous êtes atteint d'un mélanome oculaire;
- vous avez présenté des effets secondaires à un autre médicament, comme l'ipilimumab;
- on vous a dit que le cancer s'est propagé à votre cerveau;
- ou, vous suivez un régime faible en sel.

Grossesse et allaitement :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Les femmes qui prennent Opdivo SC ne doivent pas devenir enceintes pendant le traitement, Opdivo SC peut être nocif pour l'enfant à naître ou causer le décès du fœtus;
- vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement avec Opdivo SC et pendant une période d'au moins cinq mois après la dernière dose d'Opdivo SC;
- vous allaitez. Opdivo SC peut passer dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous prendrez Opdivo SC ou allaiterez. Vous ne devez pas faire les deux en même temps.

Veillez toujours tenir votre professionnel de la santé informé de vos troubles médicaux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient [également] interagir avec Opdivo SC :

Aucune étude sur les interactions médicament-médicament n'a été effectuée avec le nivolumab.

Comment utiliser Opdivo SC :

Votre professionnel de la santé vous administrera Opdivo SC par injection sous la peau, dans la région de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse.

Opdivo SC est injecté en 3 à 5 minutes.

Votre professionnel de la santé décidera de l'intervalle entre les doses et du nombre de traitements que vous recevrez.

Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pour vérifier l'absence d'effets secondaires.

Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour fixer un autre rendez-vous.

Dose habituelle :

- Lorsqu'Opdivo SC est administré en monothérapie, la dose recommandée est soit de 600 mg toutes les 2 semaines, soit de 1 200 mg toutes les 4 semaines. Votre professionnel de la santé discutera avec vous et vous aidera à choisir la dose appropriée.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en monothérapie après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse pour traiter un cancer de la peau, la dose recommandée est soit de 600 mg de nivolumab toutes les 2 semaines, soit de 1 200 mg de nivolumab toutes les 4 semaines. Votre professionnel de la santé discutera avec vous et vous aidera à choisir la dose appropriée.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en monothérapie après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse pour traiter un cancer du rein au stade avancé ou dans le cas d'un type de cancer du rectum ou du côlon (cancer colorectal) déjà traité, la dose recommandée est soit de 600 mg de nivolumab toutes les 2 semaines, soit de 1 200 mg de nivolumab toutes les 4 semaines. Votre professionnel de la santé discutera avec vous et vous aidera à choisir la dose appropriée.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en monothérapie, après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse en première intention, d'un cancer du rectum ou du côlon, la dose recommandée d'Opdivo SC est soit de 600 mg toutes les 2 semaines, soit de 1200 mg toutes les 4 semaines.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en association avec le cabozantinib pour traiter un cancer du rein au stade avancé, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 600 mg toutes les 2 semaines, ou 1 200 mg toutes les 4 semaines, avec le cabozantinib à 40 mg administré une fois par jour par voie orale.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en association avec une chimiothérapie avant une intervention chirurgicale visant à retirer un cancer du poumon non à petites cellules, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 900 mg toutes les 3 semaines pendant 3 cycles uniquement.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en association avec une chimiothérapie pour traiter un cancer de l'estomac, un cancer de la jonction œsogastrique ou un adénocarcinome œsophagien au stade avancé, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 600 mg de nivolumab toutes les 2 semaines ou de 900 mg de nivolumab toutes les 3 semaines.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en association avec une chimiothérapie pour traiter un cancer de l'œsophage métastatique, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 600 mg toutes les 2 semaines ou de 1 200 mg toutes les 4 semaines en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'une toxicité inacceptable ou jusqu'à 24 mois.
- Lorsqu'Opdivo SC est administré en association avec le cisplatine et la gemcitabine (médicaments de chimiothérapie) pour traiter un carcinoma urothélial non résécable ou métastatique, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 900 mg toutes les 3 semaines pendant un maximum de 6 cycles, suivie d'Opdivo SC en monothérapie à raison de 600 mg toutes les 2 semaines ou de 1 200 mg toutes les 4 semaines, jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'une toxicité inacceptable ou jusqu'à 24 mois.

- Lorsqu'Opdivo SC est administré en monothérapie, après un traitement d'association par le nivolumab et l'ipilimumab par voie intraveineuse pour traiter un cancer du foie, la dose recommandée d'Opdivo SC est de 600 mg toutes les 2 semaines ou de 1 200 mg toutes les 4 semaines.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Opdivo SC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Arrêt du traitement par Opdivo SC :

L'interruption du traitement peut arrêter l'effet du médicament. N'arrêtez pas votre traitement par Opdivo SC à moins d'en avoir discuté avec votre professionnel de la santé.

Si vous avez des questions à propos de votre traitement ou de l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Si l'on vous administre Opdivo SC en association avec une chimiothérapie, vous recevrez Opdivo SC en premier, suivi de la chimiothérapie.

Veuillez consulter le feuillet d'information sur la chimiothérapie qui vous a été prescrite afin de comprendre l'utilisation de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Si l'on vous administre Opdivo SC en association avec le cabozantinib, vous recevrez Opdivo SC en premier, suivi du cabozantinib.

Veuillez consulter le feuillet d'information sur le cabozantinib afin de comprendre l'utilisation de ce médicament. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Le traitement par Opdivo SC, en association avec l'ipilimumab, n'est pas autorisé.

Dose oubliée :

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour l'administration d'Opdivo SC. Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé pour fixer la date d'administration de la prochaine dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'Opdivo SC :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Opdivo SC. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

Effets secondaires très fréquents rapportés avec Opdivo SC administré seul :

- Fatigue
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Douleur dans les muscles, les os et les articulations
- Toux

Réactions au point d'injection : Des réactions cutanées au point d'injection ou à proximité (locales), y compris des réactions au point d'injection, peuvent survenir avec Opdivo SC. Symptômes possibles : douleur, démangeaisons, enflure ou rougeur autour du point d'injection.

Opdivo SC agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une rougeur, une sensation de chaleur (fièvre), une enflure ou de la douleur (inflammation) dans certaines parties de votre organisme. Ces effets pourraient entraîner des lésions graves dans votre organisme ou certaines affections susceptibles de mettre votre vie en danger. Pour réduire l'inflammation, il se peut que vous ayez besoin d'un traitement et que le traitement par Opdivo SC soit interrompu.

Si vous avez des effets secondaires graves avec Opdivo SC utilisé seul (en monothérapie) ou avec la chimiothérapie (en association) [voir le tableau ci-dessous], parlez-en à votre professionnel de la santé. Les effets secondaires peuvent être très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10), fréquents (pouvant toucher moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100), peu fréquents (pouvant toucher moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1 000) ou rares (pouvant toucher moins de 1 personne sur 1 000).

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Inflammation des intestins (colite) <i>Symptômes possibles :</i> • Diarrhée (selles liquides ou molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude. Ne traitez pas votre diarrhée vous-même • Sang ou mucus dans les selles, ou selles noirâtres, goudronneuses ou collantes		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	Douleur à l'estomac (douleur abdominale) ou sensibilité abdominale			
Fréquent	Inflammation de la thyroïde, des glandes surrénales ou de l'hypophyse <i>Symptômes possibles :</i> • Maux de tête persistants ou inhabituels • Fatigue inhabituelle ou somnolence • Variations de poids (gain ou perte de poids) • Modifications de l'humeur ou du comportement, telles que baisse de libido, irritabilité, pertes de mémoire ou dépression Étourdissements ou évanouissement		✓	
Peu fréquent	Inflammation du foie (hépatite) <i>Symptômes possibles :</i> • Extrême fatigue • Jaunissement de la peau (jaunisse) ou du blanc des yeux • Nausées ou vomissements graves • Douleur du côté droit de l'estomac (abdomen) Tendance aux ecchymoses		✓	
Peu fréquent	Inflammation des reins (néphrite) <i>Symptômes possibles :</i> • Variations de la production d'urine		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	(augmentation ou diminution) • Urine foncée (couleur thé) Enflures aux extrémités			
Fréquent	Inflammation des poumons (pneumonite) <i>Symptômes possibles :</i> • Difficulté respiratoire, essoufflement Toux (d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave) avec ou sans mucus		✓	
Peu fréquent	Problèmes aux yeux <i>Symptômes possibles :</i> • Changements de la vision • Douleur ou rougeur oculaires Vision trouble ou double ou autres problèmes de vision		✓	
Peu fréquent	Problèmes de glycémie (diabète ou acidocétose) <i>Symptômes possibles :</i> • Faim ou soif excessive • Besoin d'uriner plus souvent • Augmentation de l'appétit avec perte de poids, ou perte d'appétit • Faiblesse musculaire • Envie de dormir ou somnolence • Dépression • Irritabilité Sensation de malaise général		✓	
Fréquent	Inflammation de la peau (graves problèmes de peau) <i>Symptômes possibles :</i>		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	• Réactions ou éruptions cutanées sévères • Démangeaisons • Cloques ou desquamation de la peau • Ulcères/lésions dans la bouche ou autres muqueuses • Bosses à la surface de la peau (nodules cutanés) Sécheresse de la peau			
PEU FRÉQUENT	Inflammation de la peau (graves problèmes de peau) <i>Symptômes possibles :</i> Changements observés sur une région de la peau et/ou sur la région génitale, qui s'accompagnent d'un dessèchement, d'un amincissement, de démangeaisons et de douleurs cutanées (autres problèmes liés au lichen)		✓	
Peu fréquent	Inflammation du cerveau (encéphalite) <i>Symptômes possibles :</i> • Maux de tête • Fièvre • Confusion • Problèmes de mémoire • Envie de dormir ou somnolence • Hallucinations (voir des choses qui ne sont pas vraiment là) • Convulsions (crises convulsives) Raideur du cou		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Inflammation des nerfs (démýélinisation) <i>Symptômes possibles :</i> - Faiblesse musculaire - Raideur musculaire - Engourdissement - Perte de réflexes Mouvements non coordonnés		✓	
Peu fréquent	Faiblesse musculaire (myasthénie grave ou syndrome myasthénique) <i>Symptômes possibles :</i> - Difficulté à marcher et à monter les escaliers - Difficulté à soulever des objets ou à lever les bras - Affaissement des paupières Difficulté à mâcher ou à avaler		✓	
Peu fréquent	Syndrome de chevauchement myocardite-myosite-myasthénie grave : <i>Combinaison de deux ou de trois des symptômes suivants :</i> - Inflammation du muscle cardiaque (myocardite) - Inflammation des muscles (myosite) - Affaiblissement et épuisement rapide des muscles (myasthénie grave)		✓	
Rare	Inflammation des muscles (myosite), inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou dégradation		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	de muscles squelettiques (rhabdomyolyse) <i>Symptômes possibles :</i> • Douleur, raideur ou faiblesse musculaire ou articulaire • Douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier ou palpitations • Confusion ou problèmes de mémoire • Extrême fatigue Difficulté à marcher			
Rare	Problèmes touchant d'autres organes <i>Symptômes possibles :</i> • Perte de la fonction nerveuse ou sensation de paralysie • Enflure des ganglions lymphatiques • Engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds • Enflures aux extrémités • Douleur abdominale, nausées ou vomissements (pancréatite) Indigestion ou brûlures d'estomac		✓	
RARE	Inflammation de la moelle osseuse (myélite et myélite transverse) <i>Symptômes possibles :</i> • Douleur, engourdissement, picotements ou		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	faiblesse dans les bras, les jambes ou le torse • Problèmes vésicaux ou intestinaux, notamment besoin d'uriner plus fréquemment, incontinence urinaire, difficultés à uriner et constipation			

Autres effets secondaires graves ayant été signalés (fréquence inconnue) avec Opdivo SC administré seul et/ou Opdivo (par voie intraveineuse) en association avec l'ipilimumab :

- Trouble au cours duquel le système immunitaire produit trop de cellules combattant les infections, appelées histiocytes et lymphocytes; ce trouble peut entraîner divers symptômes (lymphohistiocytose hémophagocytaire).
- Trouble au cours duquel le système immunitaire détruit par erreur les globules rouges (cellules transportant l'oxygène), ce qui entraîne une diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique auto-immune).
- Trouble au cours duquel votre corps cesse de produire suffisamment de nouvelles cellules sanguines (anémie aplasique).

Complications liées à une greffe de cellules souches provenant d'un donneur (allogreffe) après un traitement par Opdivo SC. Ces complications peuvent être graves et potentiellement mortelles. Votre professionnel de la santé surveillera les signes de complications si vous avez reçu une allogreffe de cellules souches. Si vous devez subir une greffe de cellules souches, informez le médecin chargé de réaliser la greffe que vous avez déjà reçu Opdivo et/ou Opdivo SC.

Si vous avez reçu une allogreffe de cellules souches avant le traitement par Opdivo SC, informez-en aussi votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Effet sur les résultats de tests

Opdivo SC peut entraîner une modification des résultats des tests effectués par votre professionnel de la santé. Modifications possibles :

- Résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (élévation du taux sanguin d'aspartate aminotransférase, d'alanine aminotransférase ou de phosphatase alcaline [enzymes hépatiques], et du taux sanguin de bilirubine);
- Résultats anormaux aux tests de la fonction rénale (élévation du taux de créatinine dans le sang);
- Diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène), de globules blancs (qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections) ou du nombre de plaquettes (cellules qui favorisent la coagulation du sang);
- Hausse du taux de l'enzyme qui décompose les lipides et de l'enzyme qui décompose l'amidon;
- Hausse ou baisse du taux de calcium ou de potassium;
- Hausse ou baisse du taux sanguin de magnésium ou de sodium.

Informez votre professionnel de la santé immédiatement si vous manifestez l'un ou l'autre des effets secondaires signalés ci-dessus. N'essayez pas de traiter vous-même ces symptômes en prenant d'autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Il est peu probable que l'on vous demande de conserver Opdivo SC chez vous. Il sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Opdivo SC après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette et sur la boîte, à côté de la mention EXP.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Conservation dans la seringue

Une fois prélevé dans la seringue, Opdivo SC doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la seringue peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et à l'abri de la lumière pendant un maximum de 7 jours et/ou à la température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) et à la lumière ambiante pendant un maximum de 8 heures. Jeter la solution si le temps de conservation dépasse ces limites. Ne pas congeler.

Pour en savoir plus sur Opdivo SC :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.bms.com/ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant à Bristol-Myers Squibb Canada au : 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation : 2026-08-19

Opdivo (nivolumab) est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.