Nivolumab OPDIVO® SC

Fiche Professionnels de santé
V1, septembre 2026

Mécanisme d'action et indications AMM et dérogatoires [1,3]

Anti PD1

• Anticorps monoclonal : liaison au récepteur PD-1 (programmed death-1), un régulateur négatif de l'activité des cellules T → blocage de la liaison de PD-1 aux ligands PD-L1 et PD-L2, **potentialisant** ainsi **les réponses des cellules T, dont les réponses antitumorales**

• Indications : Mélanome • Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) • Carcinome à cellules rénales (CCR) • Carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) • Cancer épidermoïde de la tête et du cou • Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) • Cancer de l'œsophage (CO) ou de la jonction œsogastrique (CJOG) • Adénocarcinome gastrique, de la jonction œsogastrique (JOG) ou de l'œsophage • Cancer colorectal métastatique (CCRm)

Prescription et dispensation [1]

H

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en cancérologie, hématologie et oncologie médicale, accompagnée de la remise de la Carte d'Alerte Patient
  (MARR - mesures additionnelles de réduction du risque)
- Préparation en pharmacies hospitalières (UCPC/URC)
- Dispensation aux **unités de soins** et mise à disposition pour les **structures d'HAD associées**

Formes pharmaceutiques et conservation [1]

- Formes commerciales : solution injectable
- Conservation après transfert en seringue : respect des modalités mentionnées sur l'étiquetage de la seringue
- Congélation proscrite de la seringue
- **Transport** vers l'HAD et au domicile du patient **en conteneur isotherme fermé avec traceur de température**

Posologie & Adaptations [1]

• Dose recommandée : varie selon l'indication et l'association ou non à d'autres traitements (voir RCP). Schémas classiques : **600 mg toutes les 2 semaines** (J1=J15) ou **900 mg toutes les 3 semaines** (J1=J22) ou **1200 mg toutes les 4 semaines** (J1=J29) • Adaptation posologique : aucune, y compris en cas d'insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée (données insuffisantes pour les formes sévères). Différer ou interrompre le traitement selon la tolérance individuelle et la tolérabilité. Prise en charge des effets immunomédiés telle que décrite (voir RCP-Tableau 16 et §4.4) • Durée du traitement : poursuivre si bénéfice clinique, tolérance et jusqu'à atteinte de la durée maximale prévue par l'indication (1 ou 2 ans) • Arrêt définitif en cas d'effet indésirable de Grade 4 ou de Grade 3 récidivant ou de Grade 2 ou 3 persistant malgré leur prise en charge.

Administration sous-cutanée (SC) [1]

Disposer d'un kit de gestion des effets indésirables au domicile (protocole d'urgence et numéros de téléphone dédiés, thermomètre, tensiomètre, prémédication/traitement des réactions d'hypersensibilité).
Utiliser les équipements de protection individuelle à usage unique (blouses à manches longues resserrées au poignet, gants, chaussures fermées, lunettes de protection) pour l'administration du produit et la manipulation des excréta.

Modalités

- Vérifier que l'étiquette du produit fourni correspond à la formulation SC (600 mg = 5 mL).
- Ne jamais administrer OPDIVO® SC par voie intraveineuse.
- S'assurer que l'intégralité de la dose est contenue dans une seule seringue (ne pas la diviser).
- Le cas échéant, administrer nivolumab **avant YERVOY® ipilimumab** + chimiothérapie ; et 30 minutes au moins **après** la fin de la perfusion d'**ADCETRIS® brentuximab vedotin**.
- Laisser la seringue **revenir à température ambiante** pendant **15 minutes avant l'administration** (en cas de réfrigération).
- **Inspecter visuellement la solution pour s'assurer de l'absence de particules et de tout changement de couleur**.
- **Ne pas purger l'aiguille** avant l'injection (afin de minimiser le risque de réactions locales).
- Administrer la totalité de la seringue en SC sur **un seul site d'administration** : **alterner** le site d'injection **exclusivement** dans l'**abdomen** et la **cuisse**, sur peau saine (à plus de 2,5 cm de l'ancien site et hors rougeurs, ecchymoses, indurations, cicatrices ou grains de beauté) ; **tracer** le site d'injection dans le dossier de soins.
- **Durée de l'injection** : 3 à 5 minutes
- Éliminer les déchets de soins (seringues, aiguilles, compresses, gants) selon la filière appropriée : DASRI *(déchets d'activités de soins à risques infectieux)* ou Déchets dangereux hors DASRI ou DAOM *(déchets assimilables aux ordures ménagères)*.
- Injecter tout autre médicament à administration SC sur un site distinct (ex : insuline).

Surveillances spécifiques [1]

NFS, Ionogramme sanguin, Glycémie	Avant chaque cure et si cliniquement indiqué
Fonctions cardiaque et pulmonaire	Surveillance régulière des effets indésirables cardiaques et pulmonaires, ainsi que des signes cliniques, symptômes et anomalies biologiques indiquant des troubles électrolytiques et une déshydratation
Effets indésirables d'origine immunologique	Ils doivent faire l'objet d'une surveillance étroite jusqu'à 5 mois minimum après la dernière perfusion : pneumopathie inflammatoire *(dyspnée, hypoxie et/ou images pulmonaires anormales)*, colite, hépatite, néphrite et dysfonction rénale, endocrinopathies *(hypothyroïdie, hyperthyroïdie, hypophysite, insuffisance surrénalienne, diabète type 1, acidocétose diabétique)*, réactions cutanées (*éruption maculo-papuleuse, syndrome de Stevens-Johnson)*, myocardite.
Contraception Grossesse/Allaitement	Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 5 mois qui suivent la dernière injection. Interrompre l'allaitement pendant le traitement.

©OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES [1]

- N'étant pas métabolisé par les CYP450 ou d'autres enzymes métabolisant les médicaments, l'inhibition ou l'induction de ces enzymes ne devraient pas entraîner de modification des paramètres pharmacocinétiques du nivolumab.
- Les corticoïdes systémiques et autres agents immunosuppresseurs peuvent être utilisés après l'initiation de nivolumab pour traiter les effets indésirables d'origine immunologique (avis spécialiste nécessaire).

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) [1,2]

Toxicité	Conduite à tenir
Réactions	
À l'injection	Si réaction de Grade 1 ou 2 : poursuivre l'administration sous surveillance accrue, envisager une prémédication par antipyrétique et antihistaminique. Si réaction de Grade 3 ou 4 : stopper l'injection et administrer un traitement médical approprié.
Affections endocriniennes	
Dysthyroïdie (voir fiche patient)	Confirmation par examens biologiques (souvent asymptomatique au début). **Hypothyroïdie** : *fatigue, ralentissement psychomoteur, léthargie, bradycardie, constipation, prise de poids, frilosité, sécheresse cutanée, céphalées, troubles du sommeil*. Simple surveillance si asymptomatique, initiation d'un traitement par lévothyroxine si symptômes présents. **Hyperthyroïdie** : *fatigue, perte de poids (appétit conservé), tachycardie, palpitations, tremblements fins des mains, diarrhée, hypersudation, anxiété, insomnie*. Initiation d'un traitement symptomatique par bétabloquant. Apprendre au patient à repérer ces symptômes.
Affections gastro-intestinales	
Colite, Nausées (voir fiche patient)	**Colite** : *diarrhée, douleurs abdominales, rectorragies, signes de déshydratation +/- fièvre*. Arrêter les médicaments aggravants (AINS, antibiotiques notamment) et iatrogènes. Instaurer un traitement symptomatique : antisécrétoires (ex : racécadotril), ralentisseurs du transit (ex : lopéramide, sauf en cas de grades ≥ 3 ou de signes de gravité). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel***). Surveiller le poids, l'hydratation et l'équilibre hydro-électrique**.** Mettre en œuvre les mesures hygiéno-diététiques. Sensibiliser aux motifs de consultation urgente : persistance des symptômes sous traitement bien conduit ou signes de gravité. **Nausées/vomissements** : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements[2]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition***).
Troubles hépatobiliaires	
Hépatite	Souvent asymptomatique ; *fièvre, malaise, inconfort abdominal, ictère, anorexie*. Si ALAT/ASAT grade ≥ 2 (***3x LSN si normale au début du traitement, sinon > 3x les valeurs de départ***) : stopper les produits hépatotoxiques (paracétamol, compléments alimentaires, automédication, alcool) et contacter l'oncologue.
Troubles du métabolisme	
Diabète type I (voir fiche patient)	*Fatigue, perte de poids, polyurie, polydipsie, douleur abdominale, +/- troubles visuels* (apprendre au patient à repérer ces symptômes). En cas de suspicion d'acidocétose diabétique (*faiblesse, confusion, sécheresse cutanée/buccale, tachycardie, haleine fruitée*), mesurer immédiatement la glycémie et la cétonémie (lecteur de glycémie, bandelette urinaire) puis contacter l'oncologue en urgence ou le 15. Le cas échéant, former le patient pour la gestion de l'insulinothérapie (éducation thérapeutique).
Affections peau et tissu sous-cutané	
Eruption maculo-papuleuse (voir fiche patient)	Mettre en œuvre les mesures hygiéno-diététiques. Application 1 fois/jour d'un émollient sans parfum (jusqu'à 2 mois minimum après disparition des lésions) et d'un dermocorticoïde en quantité suffisante (à distance de l'émollient ; sevrage progressif avec espacement des fréquences d'application).
Prurit, sécheresse cutanée (voir fiche patient)	Mettre en œuvre les mesures hygiéno-diététiques. Application 1 fois/jour d'un émollient sans parfum +/- traitement par antihistaminique oral non sédatif. Si impact sur les activités de la vie quotidienne et/ou sur la qualité du sommeil : application possible de dermocorticoïdes sur avis dermatologique.
Affections respiratoires	
Pneumopathie inflammatoire	En cas de *toux, dyspnée et hypoxémie, douleur thoracique, +/- fièvre*, contacter l'oncologue : nécessité d'un bilan diagnostique et d'une consultation spécialisée en pneumologie.
Troubles généraux	
Fatigue (voir fiche patient)	Mettre en œuvre les mesures hygiéno-diététiques. Rechercher d'autres symptômes potentiellement associés à un EI immunomédié (endocrinien, neuromusculaire et cardiaque). Evaluer parallèlement la douleur, l'insomnie, l'anxiété et la dépression.

D'autres EI peuvent survenir : ↗ des transaminases, arthralgies/myalgies, céphalée, fièvre, hyperglycémie, hypertension, infections des voies aériennes, tachycardie, vertiges… (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 01/09/2026) : 1 - RCP ; 2 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » sur www.omedit-fiches-cancer.fr ; 3 - Modalités d'accès et de prise en charge des thérapeutiques anticancéreuses