



GUÍA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

DOSIS FLEXIBLE adaptable a su paciente

OPDIVO® está aprobado en **6 tipos de tumores.¹**



Pulmón



Renal



Melanoma



Linfoma



Cabeza
y Cuello



Vejiga

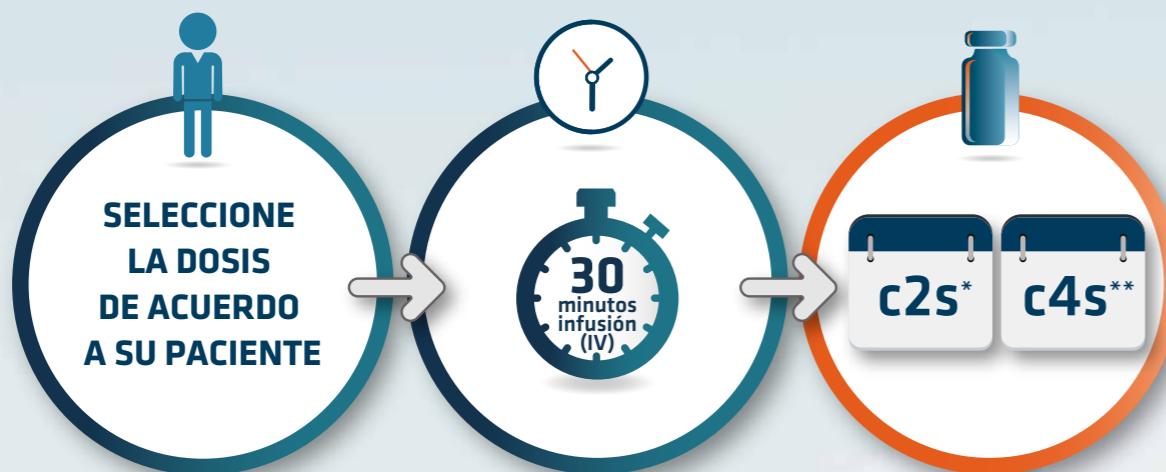


Bristol-Myers Squibb



DOSIS FLEXIBLE: Ahora cada 2 semanas o 1 vez por mes^{*1,3}

La oportunidad de seleccionar la dosis que se adapta a las necesidades de su paciente.¹



*240mg (cada 2 semanas)

**480mg (cada 4 semanas)



Tratamiento según indicación:

OPDIVO® monoterapia para las siguientes indicaciones:¹



Pacientes con **cáncer de pulmón metastásico** de células no pequeñas (**CPNCP**) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO®, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.



Pacientes con **melanoma irresecable o metastásico**. Para el **tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma** y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa.



Pacientes con **carcinoma de células renales (CCR)** avanzado que han recibido terapia antiangiogénica previa.



Pacientes con **linfoma de Hodgkin clásico (LHc)** que ha presentado recidiva o progresión luego del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y brentuximab vedotina post-trasplante.



Pacientes con **carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN)** recurrente o metastásico, que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.



Pacientes con **Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastásico** que tienen progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino o tienen progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses del tratamiento neoadyuvante o adyuvante con quimioterapia basada en platino.

OPDIVO® + YERVOY® a baja dosis para¹:



Pacientes con **carcinoma de células renales (CCR)** avanzado con riesgo intermedio o alto que no ha sido tratado previamente.

OPDIVO® + YERVOY® para¹:



Pacientes con **melanoma irresecable o metastásico** en combinación con YERVOY® (Ipilimumab).



Tratamiento OPDIVO® en Monoterapia:¹

Se recomienda OPDIVO® monoterapia para las siguientes indicaciones:¹



Pacientes con **cáncer de pulmón metastásico** de células no pequeñas (CPNCP) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO®, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.



Pacientes con **melanoma irresecable o metastásico**. Para el **tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma** y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa.



Pacientes con **carcinoma de células renales (CCR)** avanzado que han recibido terapia antiangiogénica previa.



Pacientes con **linfoma de Hodgkin clásico (LHc)** que ha presentado recidiva o progresión luego del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y brentuximab vedotina post-trasplante.



Pacientes con **carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN)** recurrente o metastásico, que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.



Pacientes con **Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastásico** que tienen progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino o tienen progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses del tratamiento neoadyuvante o adyuvante con quimioterapia basada en platino.

OPDIVO® en Monoterapia Flexibilidad de Dosificación:

Adapte el esquema de dosificación a las necesidades de su paciente, eligiendo la mejor alternativa entre 2 opciones de dosificación fija³

Cada 2 semanas¹

2 x + ➤ 240 mg

La alternativa para un control cercano



ó

1 vez por mes^{1*}

4 x + 2 x ➤ 480 mg

La alternativa para extender el tiempo entre dosis



- No requiere pre-medicación.¹
- Se evaluó el perfil de seguridad de los pacientes en los estudios CheckMate 066, 025, 057 y 017 que transicionaron de una dosificación de 3mg/kg c/2s a 480mg c/4s y se demostró que el perfil de seguridad es consistente a 3mg/kg c/2s y a 240mg c/2s.³

*1 vez cada 4 semanas



Dosis Optimizada: Para pacientes con CCR en 1L¹

Para pacientes con Carcinoma de Células Renales en 1^{ra} línea: Tratamiento OPDIVO[®] + YERVOY[®]^{1,3}

El tratamiento consiste de 2 fases:

FASE 1: INDUCCIÓN¹ OPDIVO[®] + YERVOY[®] A baja dosis

1

INICIE LA DOSIFICACIÓN
SEGÚN EL PESO DEL PACIENTE

OPDIVO[®]
+
YERVOY[®]

3 mg/kg	3 mg/kg	3 mg/kg	3 mg/kg
1 mg/kg	1 mg/kg	1 mg/kg	1 mg/kg

Semana 0 Semana 3 Semana 6 Semana 9

FASE INDUCCIÓN: OPDIVO[®] EN 3 mg/kg IV
SE ADMINISTRAN EN 30 MINUTOS

FASE INDUCCIÓN: YERVOY[®] EN 1 mg/kg
DE IV SE ADMINISTRAN EN 30 MINUTOS

SE RECOMIENDA ADMINISTRAR PRIMERO OPDIVO[®] Y LUEGO YERVOY[®]

- No requiere pre-medicación¹.

FASE 2: MANTENIMIENTO¹ OPDIVO[®] MONOTERAPIA

A partir de la semana 12

2

SELECCIONE LA MEJOR ALTERNATIVA DE DOSIS FIJA PARA SU PACIENTE:

Opción 1: Cada 2 semanas¹

DOSIS 240mg



La alternativa para
un control cercano
Administrar 240 mg de manera intravenosa
(IV) durante 30 minutos, cada 2 semanas
hasta progresión o toxicidad inaceptable.

Opción 2: Cada 4 semanas
1 vez x mes¹

DOSIS 480mg



La alternativa para
extender el tiempo
entre dosis
Administrar 480 mg de manera intravenosa
(IV) durante 30 minutos, cada 4 semanas
hasta progresión o toxicidad inaceptable.

- No requiere pre-medicación¹.

Dosis Flexible: Para pacientes con Melanoma Metastásico¹

Para pacientes con Melanoma Irresecable o Metastásico: Tratamiento OPDIVO[®] + YERVOY[®]^{1,3}

El tratamiento consiste de 2 fases:

FASE 1: INDUCCIÓN¹ OPDIVO[®] + YERVOY[®]

1

INICIE LA DOSIFICACIÓN
SEGÚN EL PESO DEL PACIENTE

OPDIVO[®]
+
YERVOY[®]

1 mg/kg	1 mg/kg	1 mg/kg	1 mg/kg
3 mg/kg	3 mg/kg	3 mg/kg	3 mg/kg

Semana 0 Semana 3 Semana 6 Semana 9

FASE INDUCCIÓN: OPDIVO[®] EN 1 mg/kg IV
SE ADMINISTRAN EN 30 MINUTOS

FASE INDUCCIÓN: YERVOY[®] EN 3 mg/kg
DE IV SE ADMINISTRAN EN 90 MINUTOS

SE RECOMIENDA ADMINISTRAR PRIMERO OPDIVO[®] Y LUEGO YERVOY[®]

- No requiere pre-medicación¹.

FASE 2: MANTENIMIENTO¹ OPDIVO[®] MONOTERAPIA

2

SELECCIONE LA MEJOR ALTERNATIVA DE DOSIS FIJA PARA SU PACIENTE:

Opción 1: Cada 2 semanas¹



DOSIS 240mg

*La alternativa para
un control cercano*

Administrar 240 mg de manera intravenosa
(IV) durante 30 minutos, cada 2 semanas
hasta progresión o toxicidad inaceptable.

Opción 2: Cada 4 semanas
1 vez x mes¹



DOSIS 480mg

*La alternativa para
extender el tiempo
entre dosis*

Administrar 480 mg de manera intravenosa
(IV) durante 30 minutos, cada 4 semanas
hasta progresión o toxicidad inaceptable.

- No requiere pre-medicación¹.



OPDIVO® Presentación y Administración¹

Preparación de la solución

- Retirar el volumen requerido de OPDIVO®, 10 mg/mL y transferirlo asepticamente al contenedor intravenoso estéril
- Diluir OPDIVO®, ya sea con cloruro de sodio al 0.9% (USP), o dextrosa al 5% (USP), para preparar una infusión con una concentración final que va desde 1 mg/mL a 10 mg/mL
- Completar la infusión de OPDIVO® dentro de las 24 horas posteriores a su preparación
- Luego de su preparación, conservar la infusión de OPDIVO® en alguna de las siguientes condiciones:
 - A temperatura ambiente (no mayor a 30°C) durante no más de 4 horas desde el momento de la preparación. Esto incluye el almacenamiento a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) de la infusión en el recipiente IV y el tiempo para la administración de la infusión, o
 - En condiciones de refrigeración a 2°C-8°C durante

no más de 24 horas desde el momento en que se prepara la infusión. No congelar.

- Desechar los viales parcialmente usados o vacíos de OPDIVO®

Instrucciones para la administración

- Administrar la infusión en 30 minutos a través de una vía intravenosa que tenga un filtro en línea, estéril, no pirogénico, y con baja unión a proteínas (tamaño del poro de 0.2 a 1.2 micrómetros)
- OPDIVO® no debe infundirse simultáneamente a través de la misma vía intravenosa con otros fármacos.
- Lavar la vía intravenosa al término de la infusión.

OPDIVO® Presentación y Conservación¹

- OPDIVO® se ofrece en dos presentaciones (ambos viales son del mismo tamaño):



Cada envase contiene:
40 mg/4 ml, en vial de dosis única
100 mg/10 ml, en vial de dosis única

- OPDIVO® es un líquido estéril, libre de conservantes, no pirogénico, de transparente a opalescente, entre incoloro y color amarillo pálido, que puede contener partículas livianas (pocas). OPDIVO® inyectable para infusión intravenosa se presenta en viales para dosis única. Cada mililitro de solución de OPDIVO® contiene nivolumab 10 mg, manitol (30 mg), ácido pentético (0,008 mg), polisorbato 80 (0,2 mg), cloruro de sodio (2,92 mg), citrato de sodio dihidrato (5,88 mg) y agua para uso inyectable, USP. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH a 6.



Conservar OPDIVO® refrigerado a una temperatura entre 2°C a 8°C



Proteger los viales de la luz, y guardarlos en su empaque original hasta su uso



No congelar o agitar.



YERVOY® Presentación y Administración²

Verificar visualmente que no haya partículas ni decoloración en los productos farmacológicos parenterales antes de la administración. Desechar el vial si la solución está turbia, presenta una decoloración pronunciada (el color de la solución puede ser amarillo pálido) o si presenta partículas extrañas que no sean transparentes o blancas, o partículas amorfas.

Preparación de la solución

- Dejar reposar los viales a temperatura ambiente durante, aproximadamente, 5 minutos antes de preparar la infusión.
- Extraer el volumen necesario de YERVOY® y colocarlo en una bolsa para infusión intravenosa.
- Diluir con cloruro de sodio para inyección al 0,9% o dextrosa al 5% para inyección, a fin de preparar una solución diluida con una concentración final que oscile entre 1 mg/mL a 2 mg/mL. Mezclar la solución diluida por inversión suave.
- Almacenar la solución diluida durante no más de 24 horas bajo refrigeración (2°C a 8°C) o a una temperatura entre 20°C a 25°C.
- Descartar la porción de solución no utilizada. Descartar los viales parcialmente usados o vacíos de YERVOY®.

Instrucciones para la administración

- No mezclar YERVOY® con otros productos medicinales ni administrarlo como infusión junto con otros productos medicinales.
- Limpiar la vía intravenosa con cloruro de sodio para inyección al 0,9% o dextrosa para inyección al 5%, después de cada dosis.
- Administrar la solución diluida durante 30 minutos para la indicación de Renal y durante 90 minutos para la indicación de Melanoma Metastásico a través de una vía intravenosa que contenga un filtro en línea estéril, no pirogénico, con baja unión a proteínas.

Administrar la solución diluida dentro de las 24 horas de su preparación.

YERVOY® Presentación y Conservación²

- YERVOY® se ofrece en una presentación:



Cada envase contiene:
50 mg/10 ml, en vial de dosis única

- YERVOY® es una solución estéril, sin preservantes, transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarilla pálida para infusión intravenosa, que puede contener una pequeña cantidad de partículas de ipilimumab amorfas visiblemente translúcidas a blancas.



Conservar YERVOY® refrigerado a una temperatura entre 2°C a 8°C



Proteger los viales de la luz, y guardarlos en su empaque original hasta su uso



No congelar o agitar.



GUÍA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Referencias:

1. OPDIVO® es una Especialidad Medicinal registrada por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. Certificado ANMAT N° 57870. Prospecto de prescripción vigente.
2. Yervoy® es una especialidad medicinal registrada por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. Certificado ANMAT N° 56.490
3. G. V. Long, X. Zhao, et al. ; Assessment of nivolumab exposure and clinical safety of 480 mg every 4 weeks flat-dosing schedule in patients with cancer, Annals of Oncology, , mdy408, <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy408>.



Bristol-Myers Squibb

En caso de requerir la versión completa del prospecto de prescripción aprobada solicitarla al 0800-666-1179. Av. Libertador 77/101, piso 6º, (B1638BDA) - Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. www.b-ms.com.ar. Correo electrónico: infomedicalatam@bms.com.

10.06D118 1506AR18PR07123-01



Escanee el código
para acceder al prospecto
del producto o ingrese a
<http://scn.my/prospectonivo>



Escanee el código
para acceder al prospecto
del producto o ingrese a
<http://scn.my/prospectoyervoy>