

Dosierungskarte Melanom



OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol, Pentensäure, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **OPDIVO®** 600 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Rekombinante humane Hyaluronidase (HuHP20), Histidin, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Pentensäure, Polysorbat 80, Methionin, Wasser f. Injektionszwecke. **Anw. Infusion:** Als Monother. b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. f. d. Behandl. d. fortgeschritt. (nicht resezierb. od. met.) Melanoms. Als Monother. b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. zur adjuv. Behandl. d. Melanoms im Stadium IIB od. IIC od. d. Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung, od. Metastasierung nach vollst. Resektion. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschritt. od. met. NSCLC nach vorheriger Ctx b. Erw. Als Monother. b. Erw. zur Behandl. d. fortgeschritt. RCC nach Vorther. Als Monother. zur Behandl. d. rezidiv. od. refrakt. cHL b. Erw. nach ASCT u. Behandl. d. rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms d. Kopf-Hals-Bereichs b. Erw. mit Progress. während od. nach Pt-basierter Ther. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschritt. nicht resezierb. od. met. Urothelkarzinoms b. Erw. nach Versagen vorheriger Pt-haltiger Ther. Als Monother. zur adjuv. Behandl. d. MIIUC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ b. Erw. mit hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resekt. d. MIIUC. Als Monother. zur Behandl. d. nicht resezierb. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms d. Ösophagus b. Erw. nach vorheriger fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-Ctx. Als Monother. zur adjuv. Behandl. d. Karzinome d. Ösophagus od. d. gastroösophag. Übergangs b. Erw. mit patholog. Restekr. nach vorheriger neoadjuv. Chemoradiother. **Anw. Injektion:** s. Infusion außer refrakt. cHL. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenwirk.: Sehr häufig:** Infekt. d. oberen Atemwege; Lymphopenie; Anämie; Leukopenie; Neutropenie; Thrombozytopenie; vermind. Appetit; Hyperglykämie; Kopfschm.; Dyspnoe; Husten; Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipation; Ausschlag; Pruritus; Muskel- u. Skelettschm.; Arthralgie; Fatigue; Fieber; Anstieg AST; Hyponatriämie; Hypoalbuminämie; Anstieg alkal. Phosphatase, Kreatinin, ALT, Lipase; Hyperkalziämie; Hypomagnesiämie; Hypokalziämie; Hyperkalziämie. **Häufig:** Pneumonie; Bronchitis; Infusionsbed. Reakt. (einschl. Zytokin-Freisetzungssyndr.); Überempfindlichk. (einschl. anaphylakt. Reakt.); Hypothyreose; Hyperthyroidismus; Thyroiditis; Dehydr.; Gew.-Verlust; Hypoglykämie; periph. Neuropathie; Schwindelgef.; verschwomm. Sehen; trock. Augen; Tachykard.; Vorhofflimm.; Hypertonie; Pneumonitis; Pleuraerguss; Kolitis; Stomatitis; trock. Mund; Vitiligo; trock. Haut; Erythem; Alopezie; Arthritis; Nierenvers. (einschl. akuter Nierenerschäd.); Schm.; Schm. in d. Brust; Ödeme; Reaktion an d. Injektionsstelle; Anstieg Gesamtbilirubin; Hypematriämie; Hypermagnesiämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie; Sarkoidose; Nebenniereninsuff.; Hypophyseninsuff.; Hypophysitis; Diabetes mell.; metabol. Azidose; Polyneuropathie; autoimm. Neuropathie (einschl. Gesichtsnerv- u. Abduzensparese); Uveitis; Myokarditis; perikard. Erk.; Arrhythmie (einschl. ventrik. A.); Lungeninfiltr.; Pankreatitis; Gastritis; Hepatitis; Cholestase; Psoriasis; Rosazea; Erythema multiforme; Urtikaria; rheumat. Polymyalgie. **Selten:** Asept. Meningitis; Histiozytär nekrotisier. Lymphadenitis (Kikuchi-L.); diab. Ketoazidose; Hypoparathyreoidismus; Guillain-Barré-Syndr.; Demyelinisier.; myasthenes Syndr.; Enzephalitis; Optikusneuritis; Vaskulitis; Zwölffingerdarmgeschw.; exokrine Pankreasinsuff.; Zöliakie; tox. epiderm. Nekrolyse; Stevens-Johnson-Syndr.; Sjögren-Syndr.; Myopathie; Myositis (einschl. Polym.); Rhabdomyolyse; tubulointerst. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Hämophagozyt. Lymphohistiozytose; Abstoß. solides Organtransplantat; Tumorlyse-Syndr.; Vogt-Koyanagi-Harada-Syndr.; Lichen sclerosus; and. Lichenerkrank.; Myelitis (einschl. transverse M.).

Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254; Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand: v35.

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol, Pentensäure, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **OPDIVO®** 600 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Rekombinante humane Hyaluronidase (HuHP20), Histidin, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Pentensäure, Polysorbat 80, Methionin, Wasser f. Injektionszwecke. **YERVOY®** 5 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ipilimumab. **Sonst. Bestandteile:** Trometamolhydrochlorid, Natriumchlorid, Mannitol, Pentensäure, Polysorbat 80; Natriumhydroxid; Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **Anw. OPDIVO® Infusion / YERVOY® in Komb. mit Ipilimumab/Nivolumab:** Behandl. d. fortgeschritt. (nicht resezierb. oder met.) Melanoms b. Erw. u. Jugendl. ab 12 Jc. Im Vergl. z. Nivolumab Monother. wurde in der Komb. Nivolumab mit Ipilimumab nur b. Patienten mit niedr. Tumor PD-L1-Expression ein Anstieg d. PFS u. OS gezeigt. Mit 2 Zyklen Pt-basierter Ctx. für die Erstlinienther. d. met. NSCLC b. Erw., deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation od. ALK-Translokation aufweisen. Erstlinienther. d. nicht-resezierb. malignen Pleuramesothelioms bei Erw.. Erstlinienther. d. fortgeschritt. RCC b. Erw. mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil. Erstlinientherapie d. nicht resezierb. o. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw.. Behandl. d. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw. nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Komb.-Ctx. Erstlinienbehandl. d. nicht resezierb. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw., Erstlinienther. d. nicht resezierb. d. fortgeschritt. HCC bei Erw.. **OPDIVO® Infusion in Komb. mit Chemotherapie:** In Komb. mit Pt-basierter Ctx für die neoadjuv. Behandl. d. rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. mit hohem Rezidivrisiko. In Komb. mit Pt-basierter Ctx für die neoadjuv. Behandl., gefolgt v. Opdivo als Monoth. für die adjuv. Behandl. d. resezierb. NSCLC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. mit hohem Rezidivrisiko. In Komb. mit Cisplatin u. Gemcitabin für die Erstlinienther. d. nicht resezierb. od. met. UC bei Erw. In Komb. mit fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-Ctx für die Erstlinienbehandl. d. nicht resezierb. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw.. In Komb. mit fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-Ctx für die Erstlinienbehandl. d. HER2-negat. fortgeschritt. od. met. Adenokarzinome d. Magens. d. gastroösophagealen Übergangs od. d. Ösophagus b. Erw., deren Tumoren PD-L1 (CPS ≥ 5) exprimieren. **OPDIVO® Infusion in Komb. mit Cabozantinib:** Erstlinienther. d. fortgeschritt. RCC b. Erw.. **Anw. OPDIVO® Injektion:** s. Opdivo Infusion, außer: Kombinationsphase mit Yervoy, NSCLC, Pleuramesothelium, Plattenepithelkarz. des Ösophagus in Komb. m. Ipilimumab, HCC. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenwirk.: Komb. Nivolumab mit Ipilimumab und/oder Chemotherapie oder Cabozantinib: Sehr häufig:** Infekt. d. oberen Atemwege; Anämie; Thrombozytopenie; Leukopenie; Lymphopenie; Neutropenie; Hypothyreose; Hyperthyreose; vermind. Appetit; Hyperglykämie; Hypoglykämie; Gewichtsverl.; Kopfschm.; Schwindelgef.; periph. Neuropathie; Dysgeusie; Hypertonie; Husten; Dyspnoe; Dysphonie; Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipation; Stomatitis; Dyspepsie; Ausschlag; Pruritus; Palmar-plant. Erythrodyasesthesiesyndr.; Muskel- u. Skelettschm.; Arthralgie; Muskelspasmen; Proteinurie; Fatigue; Fieber; Ödeme (einschl. periph. Ö.); Anstieg alkal. Phosphatase, AST, ALT, Gesamtbilirubin, Kreatinin, Amylase, Lipase; Hyponatriämie; Hyperkalziämie; Hypokalziämie; Hyperkalziämie. **Häufig:** Pneumonie; Bronchitis; Konjunktivitis; Eosinophilie; febrile Neutropenie; Infusionsbed. Reakt. (einschl. Zytokin-Freisetzungssyndr.); Überempfindlichk. (einschl. anaphylaktische Reakt.); Thyroiditis; Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Hypophyseninsuff.; Diabetes mell.; Dehydr.; Hypoalbuminämie; Parästhesie; Tinnitus; verschwomm. Sehen; trock. Augen; Tachykardie; Vorhofflimm.; Thrombose; Vaskulitis; Pneumonitis; Lungenembolie; Pleuraerguss; Epistaxis; Gastritis; trock. Mund; Mundschm.; Hämorrhoiden; Hepatitis; Alopezie; Vitiligo; Urtikaria; trock. Haut; Erythem; Hauthyperpigmentier.; Änd. d. Haarfarbe; musk. Schwäche; Arthritis; Nierenvers. (einschl. akuter Nierenerschäd.); Schm. in d. Brust; Schm.; Schüttelfrost; Unwohlsein; Anstieg TSH, Gamma-Glutamyltransferase, Cholesterin im Blut; Hypertriglyceridämie. **Gelegentl.:** Infusionsbed. Überempfindl.-reakt.; diab. Ketoazidose; metabol. Azidose; Polyneuropathie; Peroneuslähm.; autoimm. Neuropathie (einschl. Gesichtsnerv- u. Abduzensparese); (autoimm.) Enzephalitis; Myasthenia gravis; Guillain-Barré-Syndr.; myasthenes Syndr.; Uveitis; Episkleritis; Myokarditis; Arrhythmie (einschl. ventrik. A.); Bradykardie; Duodenitis; Dünndarmpfer.; Glossodynie; Stevens-Johnson-Syndr.; Erythema multiforme; Psoriasis; and. Lichenerkrank.; Polymyalgia rheumatica; Myopathie; Myositis (einschl. Polym.); Osteonkrose d. Kiefers; Fistel; (tubulointerst.) Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. **Selten:** Asept. Meningitis; Sarkoidose; Hypoparathyreoidismus; Tumorlyse-Syndr.; Neuritis; Vogt-Koyanagi-Harada-Syndr.; Darmperfor.; tox. epiderm. Nekrolyse; Lichen sclerosus; Spondyloarthropathie; Sjögren-Syndr.; Rhabdomyolyse; Myelitis (einschl. transverse M.); Optikusneuritis; exokrine Pankreasinsuff.; Zöliakie. **Nicht bekannt:** Hämophagozyt. Lymphohistiozytose; Abstoß. solides Organtransplantat; perikard. Erkrank.

Weitere Hinweise siehe jeweilige Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254; Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand d. Textes: v25.

© Bristol Myers Squibb, 07/2025, 1506-DE-2500083 Art. 6517_0275

ZUGELASSEN UND MARKTVERFÜGBAR
OPDIVO®
als subkutane
Injektion

**OPDIVO®-basierte Therapien beim Melanom:
DOSIERUNG UND ANWENDUNG**

Bristol Myers Squibb®

bms-onkologie.de

OPDIVO®
(nivolumab) + **YERVOY®**
(ipilimumab)

OPDIVO®
(nivolumab)

OPDIVO® SC
Nivolumab subkutan zur Injektion

Bristol Myers Squibb®



OPDIVO®
(nivolumab) + **YERVOY®**
(ipilimumab)

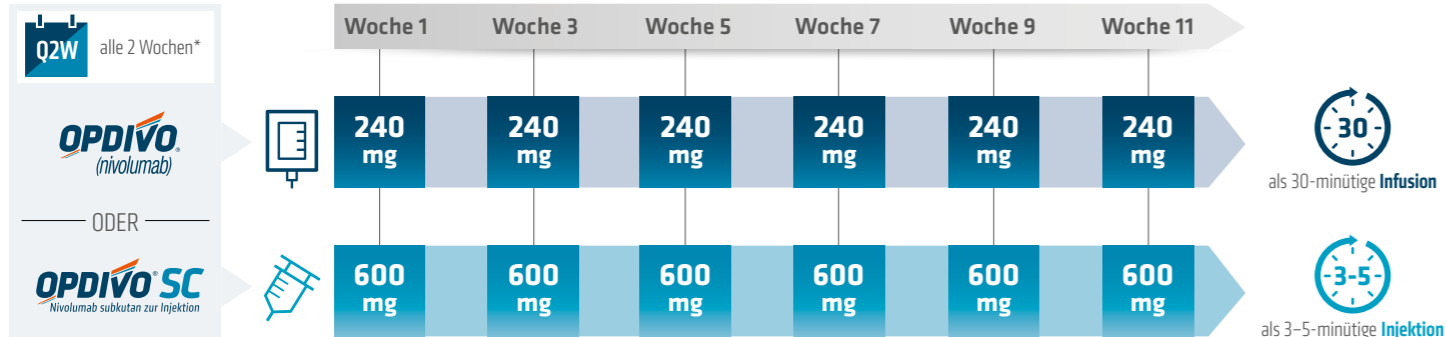
OPDIVO®
(nivolumab)

OPDIVO® SC
Nivolumab subkutan zur Injektion

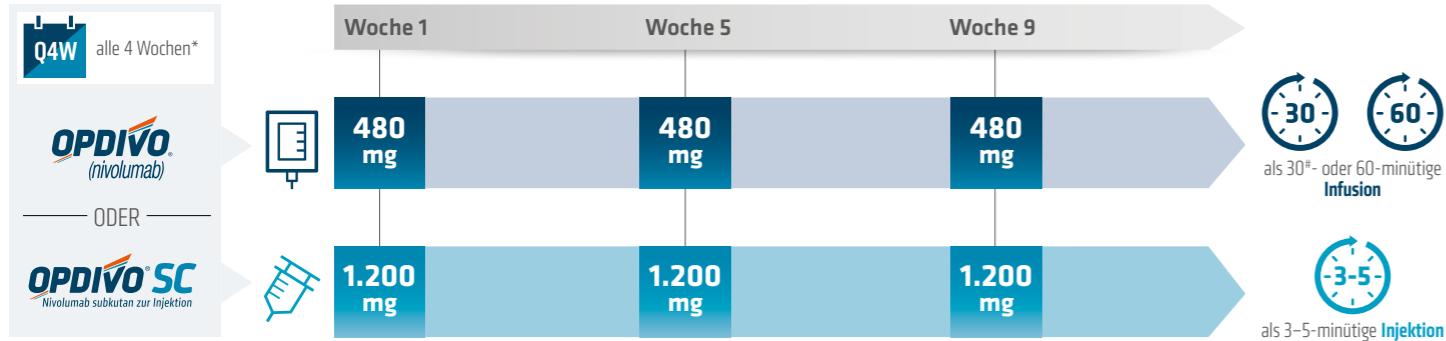
Adjuvant Melanom

Fortgeschrittenes Melanom

MONOTHERAPIE



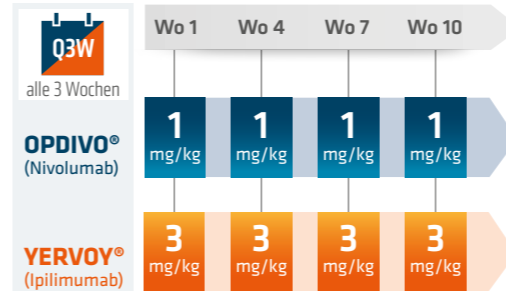
ODER



* Bei Melanom Adjuvant ab Stadium IIB für maximal 1 Jahr. # Nur bei adjuvanter Behandlung. Dosierung Jugendliche: ≥ 50 kg Körpergewicht wie Erwachsene, < 50 kg Körpergewicht OPDIVO® als Infusion 3 mg/kg Q2W oder 6 mg/kg Q4W. Q2W = Gabe alle 2 Wochen, Q4W = Gabe alle 4 Wochen

Fortgeschrittenes Melanom

KOMBINATIONSPHASE



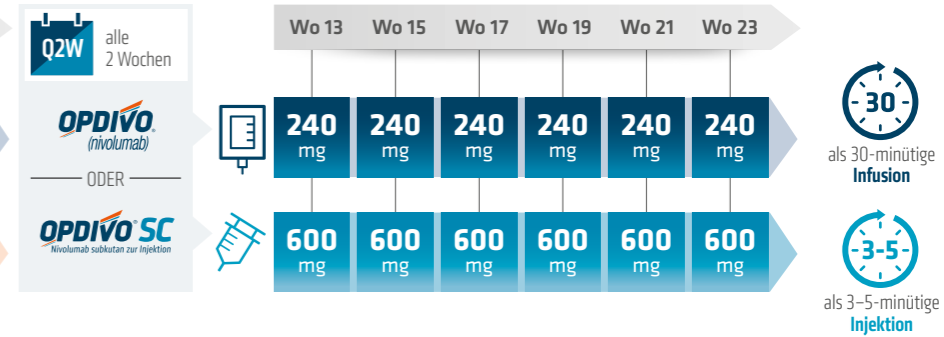
1 mg/kg + 3 mg/kg

OPDIVO® + YERVOY®
pro kg Körpergewicht

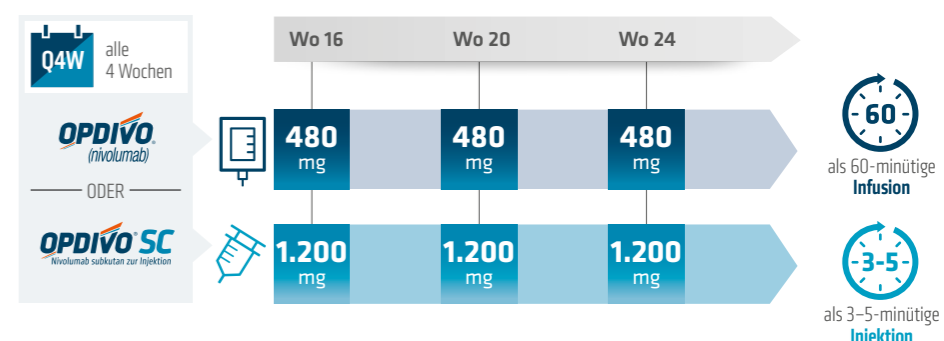
3W alle 3 Wochen
für 4 Zyklen

als 30-minütige Infusion

ERHALTUNGSPHASE



ODER



Hinweis zur Anwendung: Wenn OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® angewendet wird, soll OPDIVO® zuerst gegeben werden, gefolgt von YERVOY® am selben Tag. Bitte verwenden Sie für jede Infusion separate Infusionsbeutel und Filter. Dosierung Jugendliche: ≥ 50 kg Körpergewicht wie Erwachsene, < 50 kg Körpergewicht OPDIVO® als Infusion 3 mg/kg Q2W oder 6 mg/kg Q4W. Q2W = Gabe alle 2 Wochen, Q3W = Gabe alle 3 Wochen, Q4W = Gabe alle 4 Wochen