

NIVOLUMAB

Guía de Información para el Paciente



Introducción

- Esta guía le proporciona información sobre el tratamiento con NIVOLUMAB o con NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB, y describe potenciales signos y síntomas que usted podría experimentar.
- También le brinda asesoramiento importante sobre lo que debe hacer si experimenta signos y síntomas, para ayudar a asegurarse de que estos no empeoren y que usted sea tratado de la manera más rápida y efectiva posible.
- NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB puede causar efectos secundarios serios en distintas partes del cuerpo, que deben ser atendidos de inmediato, independientemente de su gravedad, para evitar que empeoren.
- **Esta guía incluye una Tarjeta de Alerta para el Paciente.** Recuerde llevar siempre consigo su Tarjeta de Alerta para el Paciente de NIVOLUMAB e informar a los profesionales médicos que está recibiendo tratamiento con NIVOLUMAB o con NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.
- El profesional de la salud que lo trata con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB debe completar la sección 'Información de contacto de mi médico' de la Tarjeta de Alerta para el Paciente.

Atención: Comuníquese con su médico si necesita asesoramiento, información y apoyo.

Hay una versión en línea de esta Guía de Información para el Paciente disponible en el siguiente sitio Web:

www.nivopacientes.com

Qué es NIVOLUMAB?

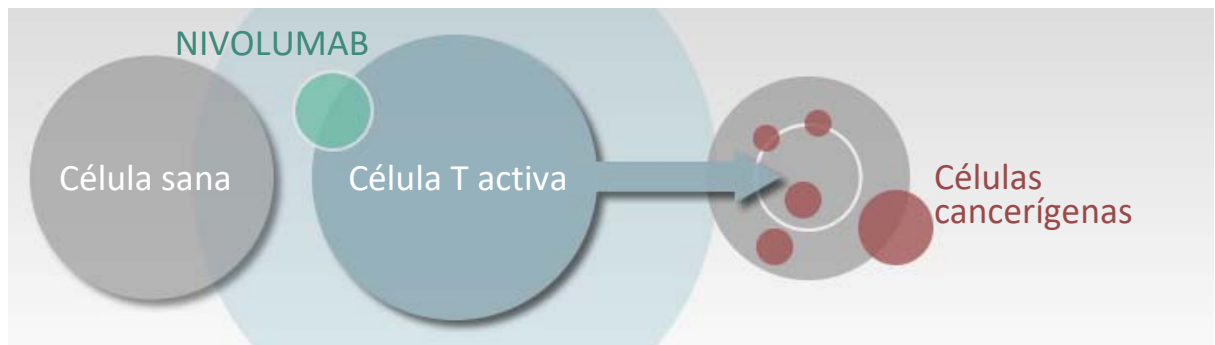
NIVOLUMAB es una proteína que ayuda al sistema inmunológico a atacar y destruir las células cancerígenas.

El cáncer y su sistema inmunológico



El sistema inmunológico consiste en una variedad de células (que incluyen glóbulos blancos llamados células T) que actúan como el sistema de defensa natural del cuerpo. Las células T detectan y destruyen aquellos elementos que el organismo considera 'extraños', tales como bacterias, virus y células cancerígenas. A veces, el cáncer puede encontrar maneras de escapar de la defensa del sistema inmunológico (por ejemplo, bloqueando la actividad de las células T). Esto permite que el cáncer se expanda y crezca.

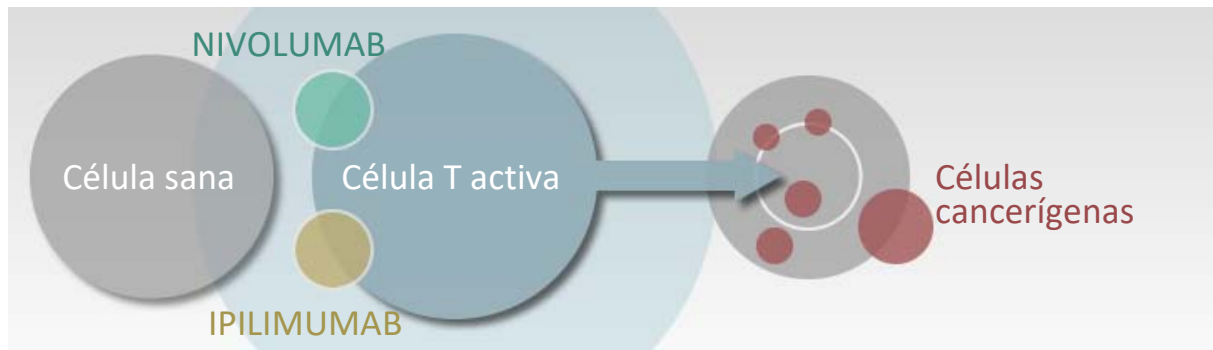
¿Cómo actúa NIVOLUMAB en las células cancerígenas?



NIVOLUMAB es un medicamento que ayuda a reactivar las células T del sistema inmunológico de modo que recuperen la capacidad para combatir las células cancerígenas.

Con NIVOLUMAB, existe el riesgo de que el sistema inmunológico activado dañe las células sanas del cuerpo, lo que puede causar efectos secundarios potencialmente serios o incluso de riesgo para la vida. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de finalizado el tratamiento con NIVOLUMAB.

¿Cómo actúa NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB en las células cancerígenas?



IPILIMUMAB es un medicamento distinto que actúa sobre las células T de otra manera, de modo que puede producir un efecto combinado cuando se administra junto con NIVOLUMAB.

IPILIMUMAB también puede hacer que sus células T ataquen células sanas en muchas partes del cuerpo, lo que a veces puede conducir a efectos secundarios serios o incluso de riesgo para la vida.

Administración del tratamiento

¿Qué implica el tratamiento con NIVOLUMAB?

NIVOLUMAB (u NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB) es un medicamento de prescripción médica que se infunde directamente en el torrente sanguíneo. Usted recibirá el medicamento en un centro de tratamiento, donde le colocarán una aguja en una vena, generalmente del brazo o de la parte posterior de la mano.

NIVOLUMAB (o NIVOLUMAB e IPILIMUMAB) se inyectarán lentamente a través de la aguja (infusión), y el tiempo efectivo que usted permanezca en el centro de tratamiento puede variar. Su médico analizará con usted qué tratamientos recibirá.



Es importante que sepa lo siguiente:

- Antes de recibir NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB, informe a su médico si:
 - tiene alguna afección médica, incluyendo una enfermedad autoinmune (una afección en la que el organismo ataca sus propias células) o cualquier antecedente de inflamación de los pulmones;
 - está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando;
 - toma corticosteroides o cualquier otro tratamiento que afecta el sistema inmunológico;
 - toma o ha tomado cualquier otro medicamento (incluidos los prescritos bajo receta y los de venta libre, y los suplementos a base de hierbas y vitaminas);
 - ha recibido un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (alogénico);
 - ha recibido un trasplante de órgano (por ejemplo, de riñón, hígado, corazón, córnea o piel).
- Consulte al equipo médico **inmediatamente** en caso de experimentar cualquier signo o síntoma nuevo, o un empeoramiento de los existentes.
- NO amamante a su hijo, e informe a su médico **de inmediato** si queda embarazada durante su tratamiento con NIVOLUMAB u NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.
- Reprograme sin demora cualquier visita a la que no haya podido asistir.

Signos y síntomas de su tratamiento

Aunque puede ocurrir que no todos los pacientes los experimenten, NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB puede causar efectos secundarios serios o incluso de riesgo para la vida. Los signos y síntomas de los efectos secundarios pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento, o incluso meses después de que el tratamiento ha finalizado.

¿Qué hacer si sospecha un efecto secundario?:



- Llame a su médico **inmediatamente** si experimenta cualquier signo o síntoma, o si estos empeoran. Los signos y síntomas que pueden aparecer como leves pueden empeorar rápidamente si no se tratan.
- **NO** trate ningún signo o síntoma usted mismo.
- **NO** sienta vergüenza o preocupación de estar molestando a su médico.

Los siguientes signos y síntomas NO son todos los posibles signos y síntomas de los efectos secundarios causados por el tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB. Para más información, consulte a su médico o enfermera y/o lea la información local para el paciente de NIVOLUMAB] (y también, si es pertinente, la información local para el paciente] de IPILIMUMAB).

Atención: Algunos signos y/o síntomas que se muestran en una parte del cuerpo pueden estar relacionados con un efecto secundario en otra parte del cuerpo (por ejemplo, la piel amarillenta puede representar un problema de hígado).

Los signos y síntomas que hay que controlar incluyen los siguientes:



Generales

Cambios en el estado de ánimo o la conducta, tales como menor impulso sexual, irritabilidad, olvidos o depresión

Confusión

Sensación de malestar

Fiebre

Dolor de cabeza

Aumento o pérdida del apetito

Náuseas o vómitos

Convulsiones (ataques)

Inflamación de ganglios linfáticos

Sed (sed excesiva)

Cansancio (cansancio extremo)

Aumento o pérdida de peso

Somnolencia o sueño



Ojos

Cambios en la visión (visión borrosa u otros problemas de visión)

Dolor de ojos

Enrojecimiento de los ojos

Color amarillento en la parte blanca de los ojos



Piel

Piel seca

Picazón

Bultos o protuberancias en la piel (nódulos de la piel)

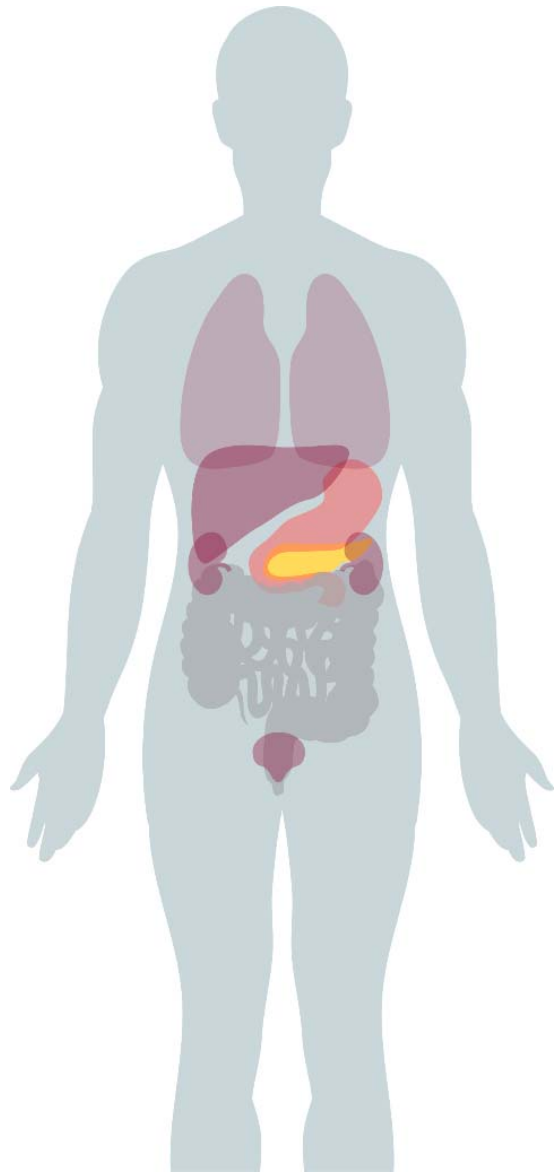
Erupción dérmica

Reacciones dérmicas severas

Ampollamiento / descamación de la piel

Color amarillento de la piel (ictericia)

Hormigueo y/o adormecimiento (por ejemplo, en dedos de la mano o del pie)





Músculos y huesos

Dificultad para caminar
Entumecimiento de brazos y/o piernas
Dolores musculares o articulares
Debilidad muscular
Rigidez
Rigidez de cuello



Boca, nariz y garganta

Úlceras en la boca u otras membranas mucosas (por ejemplo, en la nariz, los párpados)



Tórax

Dificultad para respirar
Dolor de tórax
Tos (cuadro nuevo o empeoramiento de uno anterior)
Latidos cardíacos irregulares, palpitaciones (los latidos del corazón se perciben más de lo normal)



Estómago e intestino

Deposiciones oscuras, alquitranadas, pegajosas
Sangre o moco en las deposiciones
Diarrea (deposiciones acuosas, flojas o blandas)
Acidez o indigestión
Dolor o sensibilidad en el estómago o el área abdominal



Riñones y vejiga

Menor cantidad de orina
Mayor cantidad de orina
Orina de color más oscuro de lo normal (de color té)

Otros efectos secundarios importantes:

Reacciones severas a la infusión

- Pueden producirse reacciones a la infusión de NIVOLUMAB u NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB en el torrente sanguíneo, generalmente dentro de las 24 horas de recibir una dosis.
- **Informe a su médico o enfermera de inmediato si sufre cualquiera de estos síntomas durante una infusión de NIVOLUMAB o de NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB: escalofríos o temblores; picazón o rash dérmico; rubefacción; dificultad para respirar; mareos; fiebre; y sensación de desmayo.**

Complicaciones del trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico) tras el tratamiento con NIVOLUMAB

- Las células madre donadas contienen células T que pueden atacar las células de su propio cuerpo si las ven como extrañas. Estas complicaciones pueden ser graves y conducir a la muerte.
- **Informe a su médico si se sometió a un trasplante allogénico de células madre ya sea antes o después de ser tratado con NIVOLUMAB, a fin de que su médico lo monitoree para detectar signos de complicaciones (por ejemplo, rash dérmico, inflamación del hígado, dolor abdominal y diarrea).**

Rechazo de órgano trasplantado

- Las personas que han tenido un trasplante de órgano pueden presentar mayor riesgo de rechazo del órgano trasplantado si son tratados con NIVOLUMAB.
- **Por favor, informe a su médico antes del tratamiento si ha sido trasplantado.**

Monitoreo de signos y síntomas



Los signos y síntomas que pueden aparecer como leves pueden empeorar rápidamente si no se tratan.

No intente tratar ningún signo o síntoma usted mismo.

Siempre lleve consigo su Tarjeta de Alerta para el Paciente.

Comuníquese de inmediato con su médico especialista (oncólogo) si experimenta cualquiera de los síntomas descritos previamente, si estos empeoran, o si usted experimenta cualquier evento inusual mientras recibe NIVOLUMAB u NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del tratamiento, por lo que debe reportar a su equipo de tratamiento oncológico cualquier malestar o cambio en la manera de sentirse. Algunos efectos secundarios pueden ocurrir muchos meses después del tratamiento.

Obtener tratamiento médico sin demora puede evitar que el problema se vuelva más grave. Esto también reduce la probabilidad de que haya que interrumpir el tratamiento con NIVOLUMAB o con NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB en forma temporal o permanente.

Tarjeta de Alerta para el Paciente

- La Tarjeta de Alerta para el Paciente está disponible para ayudarlo a recordar los efectos secundarios que podrían ocurrir durante o después del tratamiento con NIVOLUMAB o con NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB, y qué hacer si sospecha que tiene un problema.
- Siempre debe llevar consigo su Tarjeta de Alerta para el Paciente, ya que contiene información importante sobre su tratamiento oncológico.
- Muestre la Tarjeta de Alerta para el Paciente a cualquier profesional médico que participe de su tratamiento, no solo a su oncólogo.
- Es importante que conserve esta tarjeta durante al menos 5 meses después de completar su tratamiento, porque puede quedar medicamento activo en su cuerpo.


Nivolumab

Tarjeta de alerta para el paciente

 Bristol Myers Squibb

Información importante para pacientes

Lleve esta tarjeta con usted en todo momento para informar a los profesionales de la salud que está recibiendo tratamiento con nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab.

 Si tiene cualquier signo o síntoma, informe a su médico de inmediato.

IMPORTANTE

- ❖ El tratamiento con nivolumab puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con el sistema inmune serios o incluso potencialmente mortales, que pueden afectar distintas partes del cuerpo. Los signos y síntomas incluyen los siguientes, aunque no son los únicos:
 - **Generales:** Cambios en el estado de ánimo o la conducta (tales como disminución del impulso sexual, irritabilidad, olvidos o depresión), confusión, sensación de malestar, fiebre, dolor de cabeza, aumento o pérdida del apetito, náuseas o vómitos, convulsiones, ganglios linfáticos inflamados, sed excesiva, cansancio, aumento o pérdida de peso, hormigueo y/o entumecimiento
 - **Ojos:** Cambios en la visión (tales como visión borrosa, otros problemas de la visión), dolor o enrojecimiento de los ojos, color amarillento de la parte blanca de los ojos
 - **Piel:** Piel seca, picazón, erupción, ampollas / descamación de la piel, o color amarillento de la piel (ictérica), bultos / protuberancias en la piel, reacciones dérmicas graves
 - **Músculos y huesos:** Dificultad para caminar, dolores musculares o articulares, debilidad muscular, rigidez
 - **Boca, nariz y garganta:** Úlceras en la boca u otras membranas mucosas (por ejemplo, nariz, párpados)
 - **Tórax:** Dolor de pecho, dificultad para respirar, tos, latidos cardíacos irregulares, palpitaciones (mayor conciencia del latido cardíaco de lo normal)
 - **Estómago e intestino:** Heces oscuras, alquitranadas o pegajosas, sangre o moco en las heces, diarrea, dolor o molestia en la zona del estómago o abdomen
 - **Riñones y vejiga:** Disminución o aumento de la cantidad de orina, orina de color más oscuro de lo normal

IMPORTANTE

- ❖ Informe a su médico sobre cualquier afección médica previa, incluyendo si usted se sometió a un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico).
- ❖ La evaluación y el manejo temprano de los efectos secundarios por parte de su médico reduce la probabilidad de que el tratamiento con nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab deba suspenderse de manera temporal o permanente.
- ❖ Los signos y síntomas que pueden parecer leves pueden empeorar rápidamente si no se tratan.
- ❖ NO intente tratar estos síntomas usted mismo.
- ❖ Los signos y síntomas pueden retrasarse y pueden ocurrir semanas o meses después de su última aplicación.

Para obtener más información, lea la información para prescribir para pacientes y la Guía de Información para el Paciente de Nivolumab o llame a Información Médica de BMS:

Números telefónicos (sin costo):
 Argentina: 0800 666 1179
 Chile: 123 0020 5542
 Colombia: 01 800 318 1061
 México: 001 888 226 3073
 Perú: 0800 77 139
 Venezuela: 0800 102 9107

Información de contacto de mi médico

(que prescribió nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab)

Nombre del médico:

Teléfono del consultorio:

Teléfono para llamadas fuera de horario laboral:

Mi información de contacto


Mi nombre y teléfono:

Contacto en caso de emergencia (nombre y teléfono):

Información IMPORTANTE para profesionales de la salud

- Este paciente recibe tratamiento con **nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab**.
- Las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmune (irAR) pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o meses después de la suspensión del tratamiento.
- El diagnóstico temprano y el manejo adecuado son fundamentales para minimizar las complicaciones que representan un riesgo para la vida.
- La consulta con un oncólogo u otro especialista médico puede ser útil para el tratamiento de irAR específicas de órganos.
- Los profesionales de la salud deben remitir a la información para prescribir de nivolumab o llamar a Información Médica de BMS para obtener más información:

Números telefónicos (sin costo):
 Argentina: 0800 666 1179
 Chile: 123 0020 5542
 Colombia: 01 800 318 1061
 México: 001 888 226 3073
 Perú: 0800 77 139
 Venezuela: 0800 102 9107

 El profesional de la salud que trata a este paciente con nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab debe completar la sección "Información de contacto de mi médico" de esta Tarjeta de Alerta para el Paciente.

Referencias:
 PASC Template v13.0 QBL 04/20/2020
 Información para prescribir - Opdivo (nivolumab)

ASCO-001_11MLA2107128



Asegúrese de que su médico tratante complete la Información de Contacto de mi Médico de la Tarjeta de Alerta para el Paciente y a continuación.

Información de contacto de mi médico (que prescribió NIVOLUMAB u NIVOLUMAB en combinación con ipilimumab)	
Nombre del médico:	
Teléfono del consultorio:	
Teléfono para consultas fuera del horario laboral:	

Soporte



Acceso a soporte durante su enfermedad

Recibir un diagnóstico de cáncer es una experiencia difícil y traumática. Cuando uno oye el diagnóstico por primera vez, puede sentirse ansioso, asustado o abrumado.

Quizá deba enfrentarse a muchas decisiones de tratamiento, y probablemente tenga muchas preguntas. Es por eso que es importante comunicarse con su equipo de salud sobre cualquier preocupación que tenga respecto de áreas importantes de su salud, como nutrición, ejercicio, estado de ánimo y manejo del estrés.



Grupos de soporte de pacientes

Los grupos de soporte de pacientes son una manera de ayudar a las personas con cáncer y a quienes los rodean. Ofrecen a los pacientes y a sus familias y amigos la oportunidad de expandir las redes de apoyo y acercarse a otros con experiencias similares.



Información para cuidadores

Cuando una persona cercana, tal como un familiar o amigo, recibe un diagnóstico de cáncer, puede que usted deba ocuparse de su cuidado, lo que lo convierte en lo que se suele denominar cuidador.

En su condición de cuidador, la persona que usted cuida puede necesitar que usted trabaje junto con el equipo de salud o lo ayude con las actividades cotidianas. Quizá también deba brindar apoyo emocional y/o espiritual.

Recuerde que, como cuidador, usted debe tratar de encontrar un equilibrio todos los días entre cuidar a su ser querido y cumplir con las demandas de su familia y su trabajo, y sus propias necesidades. Es importante recordar que hay que pedir ayuda cuando es necesario, por ejemplo, a su médico tratante o a grupos de soporte para pacientes y cuidadores.

Recuerde:

- Consultar con su equipo de salud ante cualquier preocupación que tenga.
- Puede considerar consultar o unirse a un grupo de soporte para pacientes.
- Es importante que los cuidadores también recuerden recurrir a un soporte cuando lo necesiten.
- Su médico es su principal fuente de contacto, asesoramiento, información y soporte.

Para más información, consulte la información local para el paciente] de NIVOLUMAB o llame a Información Médica de BMS:

Números telefónicos (sin costo):

Argentina: 0800 666 1179

Chile: 123 0020 5542

Colombia: 01800 518 1061

México: 001 888 226 5075

Perú: 0800 77 139

Venezuela: 0800 102 9107

Referencias:

Patient Guide Template v12.0 GBL 06JUN2020

Información para prescribir - Nivolumab (nivolumab)

AGO-2020_1506LA2006019