

# YERVOY<sup>®</sup> (ipilimumab)

## Información de Seguridad para el Paciente

YERVOY<sup>®</sup> (ipilimumab) es un medicamento biológico.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Enero 2018.

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



Bristol-Myers Squibb

# Resumen

---

YERVOY® (ipilimumab) contiene el principio activo ipilimumab, una proteína que ayuda a su sistema inmune a atacar y destruir las células cancerosas mediante sus células inmunitarias.

Este material se ha diseñado para ayudarle a identificar cualquier efecto adverso que pueda experimentar mientras está en tratamiento con ipilimumab.

- Ipilimumab puede causar efectos adversos graves en diversas partes del cuerpo, que tienen que abordarse inmediatamente, independientemente de su intensidad.
- Los síntomas pueden incluir diarrea, coloración amarillenta de los ojos o la piel, erupción cutánea con o sin picor, visión borrosa, dolor en los ojos, debilidad muscular, entumecimiento u hormigueo en las piernas, los brazos o la cara o dolor de cabeza.
- Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico acerca de todos sus problemas médicos conocidos. Pida a su médico información sobre todas las condiciones médicas antes del tratamiento.
- Llame inmediatamente a su médico si desarrolla cualquiera de los síntomas mencionados en esta tarjeta, o cualquier otro síntoma, o si los síntomas persisten o empeoran.
- Es importante que no intente tratar por sí mismo cualquier síntoma sin consultar primero con un profesional sanitario.
- Lleve siempre la tarjeta de información para el paciente con usted y muéstresela a cualquier médico al que consulte.
- Para una información más detallada del medicamento consulte el prospecto.

## Introducción

---

Este material incluye una tarjeta de información para el paciente. Lleve siempre su tarjeta de información para el paciente con usted y muéstresela a cualquier médico al que consulte (por ejemplo, si su médico habitual no está disponible o está usted de viaje). Esta tarjeta le ayudará a saber cómo actuar si experimenta reacciones adversas. Contiene detalles para contactar con su médico rápidamente y para alertar a otros médicos que usted está en tratamiento con ipilimumab.

## Póngase en contacto con su médico en este número

Nombre del médico: .....

Número de teléfono: .....

Nombre de la enfermera: .....

Número de teléfono: .....

Pegar aquí la  
tarjeta de  
información  
para el paciente

Puede consultar la versión digital de  
este material en la página web:  
<http://pwa.ltd/ipilimumab-pat-es>



## Antes de su tratamiento

---

Antes del tratamiento, su médico comprobará:

- si toma corticosteroides u otros tratamientos que afecten al sistema inmunitario
- si toma cualquier medicamento que impida que su sangre coagule (anticoagulantes)
- pruebas de función hepática (PFH)
- pruebas de función tiroidea
- si tiene una enfermedad autoinmunitaria (un problema en el que el cuerpo ataca a sus propias células)
- su estado físico general para determinar si es usted adecuado para recibir el tratamiento
- si tiene o ha tenido alguna vez una infección viral crónica del hígado, incluyendo:
  - hepatitis B (VHB)
  - hepatitis C (VHC)
- si tiene infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)

Informe también a su médico si está embarazada, en periodo de lactancia o tiene intención de quedarse embarazada.

# Los principales efectos adversos de su tratamiento

Es importante que informe a su médico inmediatamente si ha tenido o desarrolla cualquier efecto adverso como los enumerados a continuación.

El tratamiento precoz de los efectos adversos reduce la probabilidad de que sea necesario interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento con ipilimumab.

Informe a su médico también si los efectos adversos empeoran, incluso si no parecen graves o no está seguro.

Si se producen efectos adversos, suelen hacerlo en las primeras 12 semanas de tratamiento. Sin embargo, los efectos adversos pueden retrasarse y desarrollarse semanas o meses después de la última dosis.

<b>INTESTINO Y ESTÓMAGO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), heces sanguinolentas o de color oscuro</li><li>• deposiciones más frecuentes de lo normal</li><li>• dolor o sensibilidad en la zona estomacal o abdominal, náuseas, vómitos</li></ul>	<b>GENERALES</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• fiebre, dolor de cabeza, cansancio</li><li>• sangrado</li><li>• cambios de comportamiento (ej. menos impulso sexual, irritabilidad u olvidadizo)</li></ul>
<b>HÍGADO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• coloración amarillenta de los ojos o de la piel (ictericia)</li><li>• dolor en el lado derecho del estómago</li><li>• orina oscura</li></ul>	<b>SISTEMA NERVIOSO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• debilidad muscular</li><li>• entumecimiento u hormigueo en las piernas, los brazos o la cara</li><li>• mareo, pérdida de conciencia o dificultad para despertarse</li></ul>
<b>PIEL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• erupción cutánea con o sin picor, piel seca</li><li>• ampollas y/o descamación de la piel, llagas bucales</li><li>• hinchazón de la cara o de las glándulas linfáticas</li></ul>	<b>OJOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• enrojecimiento de los ojos</li><li>• dolor en los ojos</li><li>• problemas de visión o visión borrosa</li></ul>

- **No intente bajo ningún concepto tratar estos síntomas por su cuenta. Debe buscar asistencia médica.**
- **Lleve siempre la tarjeta de información para el paciente con usted y muéstresela a cualquier médico que consulte (por ejemplo, si su médico habitual no está disponible o está usted de viaje).**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

## Dónde obtener más información

Si desea obtener más información, consulte el prospecto de este medicamento en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/cima> o póngase en contacto con el servicio de información médica de BMS España a través del teléfono 900 150 160.