

▼ OPDIVO®

(nivolumab)

Tarjeta de Información para el paciente

Esta tarjeta contiene información importante sobre seguridad con la que usted deberá familiarizarse antes de empezar el tratamiento con nivolumab.

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento, incluso en sus visitas al hospital. Asegúrese de mostrársela a todos los profesionales sanitarios que le atiendan (incluyendo enfermeros, farmacéuticos y dentistas) y a cualquier médico que participe en su tratamiento.

- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

OPDIVO® es un medicamento biológico

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: junio 2019

*Disponible en la web de la AEMPS
www.aemps.gob.es*



Bristol-Myers Squibb

Información de contacto de mi médico

Nombre y apellidos:

Teléfono de la consulta:

Teléfono fuera del horario de consulta:

Mi información de contacto

Mi nombre y nº de teléfono

Nº de contacto en caso de emergencia

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Este paciente está siendo tratado con **nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab**
- Pueden aparecer reacciones adversas inmunorrelacionadas (RAir) en cualquier momento durante el tratamiento o incluso meses después de haber sido suspendido
- El diagnóstico precoz y un manejo adecuado son esenciales para minimizar las complicaciones de las RAir. Las recomendaciones sobre el manejo de reacciones adversas se incluyen en la Ficha técnica y en la guía para profesionales sanitarios
- Para una mayor información consulte la ficha técnica del medicamento disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<http://www.aemps.gob.es/cima>.

Para una información más detallada, consulte a su médico o consulte el prospecto, que puede encontrarse en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<http://www.aemps.gob.es/cima>

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>.

Adicionalmente puede comunicarlos al Departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb a través del teléfono 900 150 160 o a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

información.medica@bms.com.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

IMPORTANTE

Nivolumab puede causar efectos adversos graves que, en caso de producirse, deberán ser tratados inmediatamente.

PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE EN CASO DE QUE APAREZCA CUALQUIERA DE LOS SÍNTOMAS QUE SE MENCIONAN EN ESTA TARJETA O CUALQUIER OTRO SÍNTOMA NO MENCIONADO AQUÍ

Los efectos adversos graves pueden incluir, entre otros: problemas pulmonares, hepáticos, intestinales, renales, cardíacos, musculares, en las glándulas hormonales y en la piel. Estos problemas, según donde se localicen pueden causar síntomas del tipo:

PULMONES

Dificultad para respirar, tos

INTESTINO y ESTÓMAGO

Diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), sangre o moco en las heces, heces de color oscuro, dolor de modo espontáneo o a la palpación del abdomen o el estómago

HÍGADO

Coloración amarilla del blanco de los ojos o la piel (ictericia), dolor en el lado derecho del abdomen, cansancio

RIÑONES

Disminución de la cantidad de orina

DIABETES/CETOACIDOSIS DIABÉTICA

Sed excesiva, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio, debilidad, somnolencia, depresión, irritabilidad, malestar general, aumento de la cantidad de orina

PIEL

Erupción cutánea con o sin picor, ampollas y/o descamación de la piel (potencialmente mortal), úlceras, piel seca, nódulos cutáneos

GLÁNDULAS PRODUCTORAS DE HORMONAS

Dolor de cabeza, visión borrosa o doble, cansancio extremo, cambios de peso, cambios de comportamiento (p. ej., menor impulso sexual, estar irritable u olvidadizo)

CORAZÓN

Dolor en el pecho, latido cardíaco irregular, palpitaciones

MÚSCULOS

Dolor muscular, rigidez, debilidad, confusión, disminución en el volumen de orina, orina oscura, cansancio extremo

OTROS

Dolor o enrojecimiento de los ojos, visión borrosa u otros problemas de visión; dolor de la zona superior del abdomen, disminución del apetito, náuseas o vómitos; indigestión o ardor de estómago, hormigueos o entumecimiento de los brazos y de las piernas o dificultad para caminar; fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos; dolor de cabeza, convulsiones, rigidez del cuello, cansancio, confusión, debilidad o somnolencia

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES

- Informe inmediatamente a su médico en caso de que aparezcan los síntomas que se mencionan en esta tarjeta o cualquier otro aunque no lo vea recogido aquí
- Los síntomas que pueden parecer leves podrían empeorar rápidamente si no se tratan
- No intente tratarse usted mismo los síntomas automedicándose
- El manejo precoz de los efectos adversos por parte de su médico reduce la probabilidad de que el tratamiento con nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab tenga que ser suspendido temporal o definitivamente
- Los síntomas pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso semanas o meses después de haber finalizado el mismo

INFORME A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A RECIBIR NIVOLUMAB SI:

- Es alérgico a nivolumab o a cualquier otro medicamento (o excipiente de medicamentos)
- Ha recibido algún trasplante de órgano sólido o tejido (nivolumab puede causar el rechazo de trasplantes de p.ej., riñón, hígado, corazón, córnea o piel)
- Padece alguna enfermedad autoinmune
- Ha recibido algún trasplante de médula ósea o de células madre de otra persona (alogénico)
- Tiene melanoma ocular
- Tiene antecedentes de inflamación pulmonar
- Está embarazada, tiene previsto quedarse embarazada, o está en período de lactancia
- Ha experimentado efectos secundarios con un medicamento denominado ipilimumab
- Está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento
- Ha tomado algún medicamento supresor del sistema inmune como por ejemplo los corticoides
- Está siguiendo una dieta baja en sodio (sal)

XXXXX00000-XXX

©2019 Bristol-Myers Squibb Company.
Reservados todos los derechos.



Bristol-Myers Squibb