

YERVOY (ipilimumab)

Información de seguridad para el paciente

Si usted está recibiendo tratamiento con ipilimumab sólo

- ▶ Consulte esta guía y la tarjeta de información para el paciente.

Si usted está recibiendo tratamiento con ipilimumab en combinación con Opdivo (nivolumab)

- ▶ Consulte en su lugar la tarjeta de información para el paciente de nivolumab.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Septiembre-2021

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

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace:

<https://cima.aemps.es/>

Introducción

Ipilimumab es 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.
- Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico acerca de todos sus problemas médicos y/o tratamientos conocidos.
- 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.

Tarjeta de información para el paciente

Lleve siempre su tarjeta de información para el paciente con usted y muéstresela a cualquier profesional sanitario al que consulte.

La tarjeta de información para el paciente le recuerda los signos/síntomas clave que necesitan ser notificados inmediatamente al médico/enfermero. También contiene los datos de contacto del médico que le está tratando y alertará a otros profesionales sanitarios de que usted está en tratamiento con ipilimumab.

Información de contacto del médico prescriptor de ipilimumab (el profesional sanitario que le está tratando con ipilimumab debe rellenar estos datos):

Nombre del médico:

Teléfono de la consulta:

Teléfono fuera del horario de consulta:

Pegar aquí la
tarjeta de infor-
mación para el
paciente

Información importante

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico acerca de todos sus problemas médicos/ tratamientos conocidos.







Su médico comprobará su estado físico general y los siguientes puntos:

- 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 autoinmune (un problema en el que el cuerpo ataca a sus propias células)
- si tiene o ha tenido alguna vez una infección viral crónica del hígado, incluyendo:
 - hepatitis B (VHB)
 - hepatitis C (VHC)
- si padece infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- si está embarazada, en periodo de lactancia o tiene intención de quedarse embarazada

Principales efectos adversos de su tratamiento

Ipilimumab ayuda a activar su sistema inmune para atacar a las células cancerosas. Existe el riesgo de que su sistema inmune activado pueda dañar las células sanas de su cuerpo, lo que puede causar efectos adversos potencialmente graves o incluso potencialmente mortales. Los signos/síntomas de los efectos adversos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso meses después de que su tratamiento haya finalizado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

 INTESTINO Y ESTÓMAGO <ul style="list-style-type: none">• diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), heces sanguinolentas o de color oscuro con o sin fiebre• deposiciones más frecuentes de lo normal• dolor o sensibilidad en la zona estomacal o abdominal, náuseas, vómitos	 OJOS <ul style="list-style-type: none">• enrojecimiento de los ojos• dolor en los ojos• problemas de visión o visión borrosa
 HÍGADO <ul style="list-style-type: none">• coloración amarillenta de los ojos o de la piel (ictericia)• dolor en el costado (lado derecho del estómago)• orina oscura	 NERVIOS <ul style="list-style-type: none">• debilidad muscular• entumecimiento u hormigueo en las piernas, los brazos o la cara• mareo, desvanecimiento (pérdida de conciencia) o dificultad para despertarse
 PIEL <ul style="list-style-type: none">• erupción cutánea con o sin picor, piel seca• ampollas y/o descamación de la piel, sequedad y llagas en la boca• hinchazón de la cara o de los ganglios linfáticos	 GENERALES <ul style="list-style-type: none">• fiebre, dolor de cabeza, sensación de cansancio• sangrado• cambios de comportamiento (por ejemplo, disminución del deseo (menos impulso sexual), irritabilidad o pérdida de memoria)• deshidratación, presión arterial baja, shock

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

Otros efectos adversos importantes:

Reacciones graves a la perfusión

- Pueden ocurrir reacciones adversas graves a la perfusión de ipilimumab en el torrente sanguíneo, normalmente durante o dentro de las 24 horas tras recibir una dosis.
- **Informe inmediatamente a su médico/enfermero si usted experimenta cualquiera de estos signos/síntomas durante la perfusión de ipilimumab: escalofríos/ temblores, picor/erupción cutánea, enrojecimiento, dificultad para respirar, mareo, fiebre y/o sensación de desmayo.**

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>.