

IPILIMUMAB

Bristol Myers Squibb

Guía de información para el paciente

Si le han indicado el uso de IPILIMUMAB **en monoterapia**

► Consulte esta guía y la Tarjeta de alerta del paciente de IPILIMUMAB

Si se le han indicado el uso de IPILIMUMAB **en combinación con NIVOLUMAB**

► Consulte la Guía de información para el paciente y la Tarjeta de alerta del paciente de Nivolumab

Si usted tiene una sospecha de eventos adversos y/o eventos de seguridad, favor notifíquelo a Información Médica:

Número de Teléfono gratuito: 1230 020 5542

Dirección de correo: infomedicalatam@bms.com

Número de aprobación local: **ONC-CL-2300037**

Introducción

- Esta guía le proporciona información sobre el tratamiento con IPILIMUMAB y describe los posibles signos y síntomas que podría experimentar.
- También proporciona consejos importantes sobre lo que debe hacer si experimenta signos y síntomas, para ayudar a asegurarse de que estos signos y síntomas no empeoren y que se le trate de la forma más rápida y eficaz posible.
- IPILIMUMAB puede causar eventos adversos graves en varias partes del cuerpo que deben abordarse inmediatamente, independientemente de su gravedad, para evitar su empeoramiento.
- **Esta guía incluye una tarjeta de alerta para el paciente.** Recuerde llevar siempre con usted su tarjeta de alerta del paciente y enseñársela a cualquier profesional sanitario al que consulte (por ejemplo, si su médico habitual no está disponible o usted está de viaje).
- Información adicional sobre IPILIMUMAB se encuentra disponible en el folleto de Información al paciente.

Acerca de IPILIMUMAB

IPILIMUMAB contiene como sustancia activa, una proteína que ayuda a su sistema inmune a atacar y destruir las células cancerígenas.

El cáncer y su sistema inmune



Su sistema inmunitario consta de una variedad de células (incluidos los glóbulos blancos denominados linfocitos T) que actúan como sistema de defensa natural del organismo. Los linfocitos T detectan y destruyen cosas que el organismo considera “extrañas”, como bacterias, virus y células cancerígenas. A veces, el cáncer puede encontrar formas de escapar de la defensa del sistema inmunitario (por ejemplo, bloqueando la actividad de los linfocitos T). Esto permite que el cáncer se propague y crezca.

¿Cómo funciona IPILIMUMAB en las células cancerígenas?



IPILIMUMAB es un medicamento que ayuda a activar su sistema inmune para que los linfocitos T puedan combatir las células cancerígenas.

Con IPILIMUMAB, existe el riesgo de que su sistema inmune activado pueda dañar las células sanas de su organismo, lo que puede causar eventos adversos potencialmente graves o que pongan en riesgo la vida.

Qué consultar con su médico antes del tratamiento



Antes de iniciar el tratamiento, debe informar a su médico de cualquier tratamiento previo que haya recibido y de cualquier afección médica que pueda haber experimentado o que esté experimentando.

Además, su médico comprobará lo siguiente antes del tratamiento:

- Si usted toma corticoesteroides u otro tratamiento que pueda afectar su sistema inmune.
- Si usted toma algún medicamento que impida la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- Si usted se ha sometido a un trasplante de células madre que utiliza células madre del donante (alogénicas)
- Pruebas de función hepática
- Pruebas de función tiroidea
- Si usted tiene una enfermedad autoinmune (una afección en la que el organismo ataca a sus propias células)
- Si usted tiene o ha tenido alguna vez una infección viral crónica del hígado, lo que incluye:
 - hepatitis B (VHB)
 - hepatitis C (VHC)
- Si tiene infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- Si usted está embarazada, en periodo de lactancia o planea quedarse embarazada
- Su estado físico general, para determinar si es apto para el tratamiento.

Los principales eventos adversos de su tratamiento

Aunque puede que no los experimenten todos los pacientes, IPILIMUMAB puede causar eventos adversos serios o que pongan en riesgo la vida. Los signos y síntomas de los eventos adversos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso meses después de que haya finalizado.

Qué hacer si sospecha de un evento adverso:









- Llame a su médico **inmediatamente** si experimenta algún signo o síntoma, o si persiste o empeora. Los signos y síntomas que pueden parecer leves pueden empeorar rápidamente si no se tratan.
- **NO** trate usted mismo ningún signo ni síntoma.
- **NO** se sienta avergonzado ni preocupado por estar molestando a su médico.

Tenga en cuenta:

- Los siguientes signos y síntomas **NO** son todos los posibles signos y síntomas de eventos adversos del tratamiento con IPILIMUMAB.
- Algunos signos y/o síntomas que se producen en una parte del cuerpo pueden estar relacionados con un evento adverso en otra parte del cuerpo (por ejemplo, la piel amarilla puede representar un problema hepático).

El tratamiento temprano de los eventos adversos reduce la probabilidad de que el tratamiento con IPILIMUMAB deba interrumpirse de forma temporal o permanente, lo que le permite obtener el máximo beneficio del tratamiento.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

 <p>INTESTINO Y ESTÓMAGO</p> <ul style="list-style-type: none"> •diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), heces sanguinolentas u oscuras •deposiciones más frecuentes de lo habitual •dolor o sensibilidad en la zona del estómago o abdomen, náuseas, vómitos 	 <p>OJOS</p> <ul style="list-style-type: none"> •enrojecimiento del ojo •dolor en el ojo •problemas de visión o visión borrosa
 <p>HÍGADO</p> <ul style="list-style-type: none"> •color amarillento de los ojos o la piel (ictericia) •dolor en el lado derecho de la zona del estómago •orina oscura 	 <p>NERVIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> •debilidad muscular •entumecimiento u hormigueo en piernas, brazos o cara •mareos, pérdida del conocimiento o dificultad para despertarse
 <p>PIEL</p> <ul style="list-style-type: none"> •erupción cutánea con o sin picazón, piel seca •ampollas y/o descamación de la piel, llagas en la boca •hinchazón de la cara o los ganglios linfáticos 	 <p>GENERAL</p> <ul style="list-style-type: none"> •fiebre, dolor de cabeza, cansancio •hemorragia •cambios en el comportamiento (p. ej. deseo sexual disminuido, irritabilidad u olvidos) •deshidratación, presión arterial baja...

Otros eventos adversos importantes:

Complicaciones del trasplante de células madre que utiliza células madre del donante (alogénicas)

- Las células madre donadas contienen linfocitos T que pueden atacar a sus propias células corporales si las ven como extrañas. Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte.
- **Informe a su médico si recibe tratamiento con un trasplante alogénico de células madre para que su médico le controle en busca de signos de complicaciones (p. ej., erupción cutánea, inflamación hepática, dolor abdominal y diarrea).**

Reacciones serias a la perfusión

- Podrían producirse reacciones a la perfusión de IPILIMUMAB en el torrente sanguíneo, usualmente durante o dentro de las 24 horas posteriores a la administración de una dosis.
- **Informe inmediatamente a su médico o profesional de la salud, si experimenta estos síntomas durante una perfusión de IPILIMUMAB: escalofríos o temblores; picor o erupción cutánea; rubor; dificultad para respirar; mareos; fiebre; y sensación de desmayo.**

Tarjeta de alerta del paciente:

- Lleve siempre con usted su tarjeta de alerta del paciente y muéstresela a cualquier profesional de la salud al que consulte (por ejemplo, si su médico habitual no está disponible o usted está de viaje).
- La tarjeta de alerta del paciente le recuerda los síntomas clave que deben notificarse inmediatamente al médico/personal de enfermería. También contiene los datos de contacto del médico responsable del tratamiento y hará saber a otros profesionales de la salud que usted recibe tratamiento con IPILIMUMAB.
- El profesional de la salud que le trata con IPILIMUMAB debe completar la sección “Información de contacto de mi médico” de esta Tarjeta de alerta del paciente y también rellenar los datos de contacto del médico a continuación.

IPILIMUMAB
Bristol Myers Squibb

Tarjeta de alerta del paciente

Información de contacto de mi médico *(quién prescribió IPILIMUMAB)*

Nombre del médico:

Teléfono de la consulta:

Teléfono fuera del horario laboral:

Para obtener más información, consulte el folleto de información al Paciente de IPILIMUMAB o llame a Información Médica al 1230 020 5542.

Número de aprobación local: *ONC-CL-2300037*