

# **NIVOLUMAB**

Bristol Myers Squibb

## **Guía de información para el paciente**

Número de aprobación local: ONC-CL-2300029

## Introducción

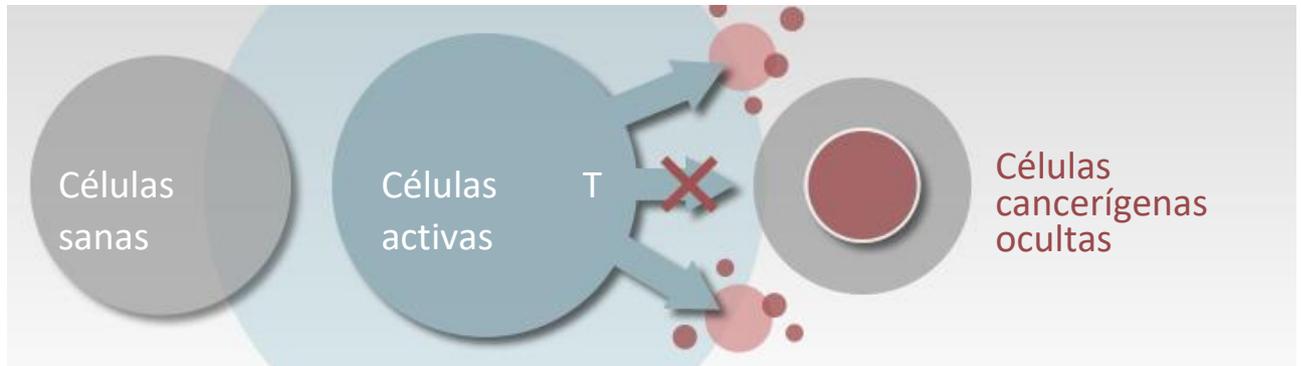
- Esta guía le proporciona información sobre el tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB y describe los posibles signos y síntomas que podría experimentar.
- También le brinda asesoramiento importante sobre lo que debe hacer si experimenta signos y síntomas para ayudar a asegurarse de que no empeoren y de que se le trate de la forma más rápida y eficaz posible.
- NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB puede causar efectos secundarios serios en varias partes del cuerpo que deben abordarse inmediatamente, independientemente de su seriedad, para evitar su empeoramiento.
- **Esta guía incluye una tarjeta de alerta del paciente.** Recuerde llevar siempre consigo la tarjeta de alerta para paciente de NIVOLUMAB e informar a los profesionales de la salud de que está recibiendo tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.
- El profesional de la salud que le trata con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB debe completar la sección “Información de contacto de mi médico” de esta tarjeta de alerta del paciente.

**Atención:** Póngase en contacto con su médico si necesita asesoramiento, información y ayuda.

## ¿Qué es NIVOLUMAB?

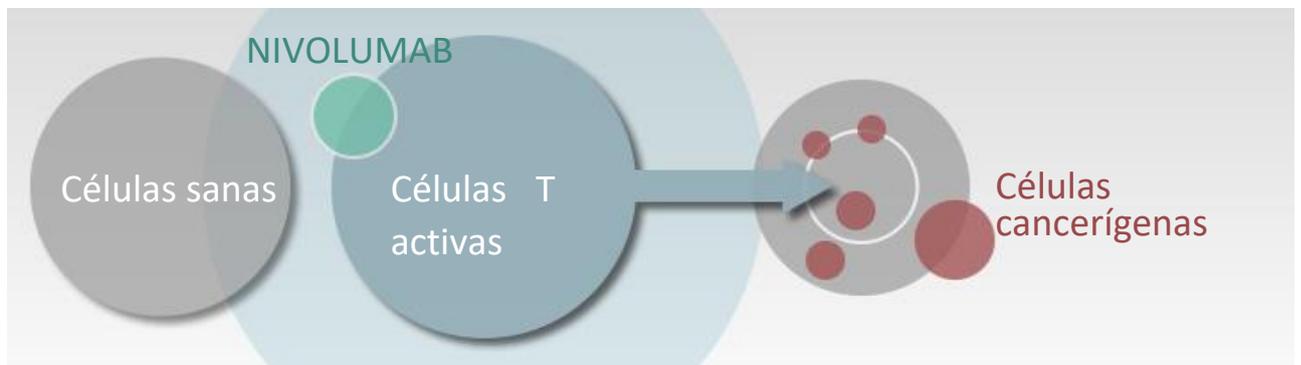
NIVOLUMAB es una proteína que ayuda a su sistema inmunológico a atacar y destruir las células cancerígenas.

### El cáncer y su sistema inmunológico



Su sistema inmunológico consta de una variedad de células (incluidos los glóbulos blancos denominados linfocitos T) que actúan como el sistema de defensa natural del organismo. Los linfocitos T detectan y destruyen aquellos elementos que el organismo considera “extraños”, 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.

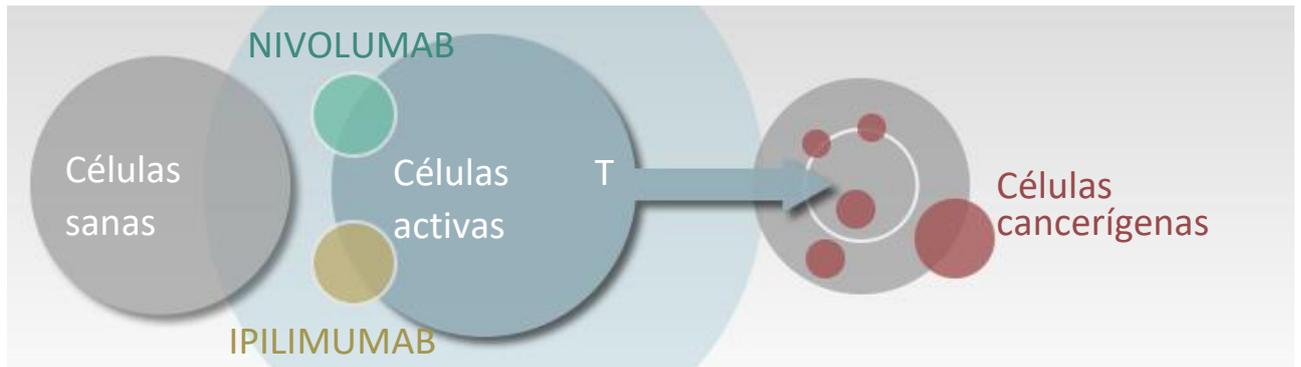
### ¿Cómo funciona NIVOLUMAB en las células cancerígenas?



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

Con NIVOLUMAB, existe el riesgo de que su sistema inmunitario activado pueda dañar las células sanas de su organismo, 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 que haya finalizado el tratamiento con NIVOLUMAB.

## ¿Cómo funciona NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB en las células cancerígenas?



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

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

## Administración del tratamiento

### ¿Qué implica el tratamiento con NIVOLUMAB?

NIVOLUMAB (o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB) es/son un medicamento/s de prescripción médica que se infunde/n directamente en el torrente sanguíneo. Recibirá el/los medicamento(s) en un centro de tratamiento donde le colocarán una aguja en una vena, generalmente en el brazo o en la parte posterior de la mano.

NIVOLUMAB (o NIVOLUMAB e IPILIMUMAB) se inyectará/n lentamente con el tiempo (infundido) a través de esta aguja, y el tiempo real que pasará en el centro de tratamiento puede variar. Su médico le explicará qué tratamiento/s recibirá.



#### Es importante que sepa lo siguiente:

- Informe a su médico antes de recibir NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB si:
  - tiene alguna afección médica, incluida una enfermedad autoinmune (una afección en la que el organismo ataca a sus propias células) o cualquier antecedente de inflamación de los pulmones
  - está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia
  - toma corticoesteroides o cualquier otro tratamiento que afecte al sistema inmunológico
  - toma o ha tomado cualquier otro medicamento (incluidos los productos recetados, de venta sin receta, y los suplementos a base de hierbas y vitaminas)
  - ha recibido un trasplante de células madre que utiliza células madre del donante (alogénicas)
  - ha recibido un trasplante de órgano (p. ej., riñón, hígado, corazón, córnea o piel)
- Consulte **inmediatamente** con su equipo médico sobre cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore que experimente.
- NO amamante e informe a su médico **inmediatamente** si queda embarazada durante su tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.
- Reprograme sin demora, cualquier cita a la que no haya podido asistir.

## Signos y síntomas de su tratamiento

Aunque puede que no los experimenten todos los pacientes, 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 haya finalizado.

### Qué hacer si sospecha de un efecto secundario:



- Llame a su médico **inmediatamente** si experimenta algún signo o síntoma, o si empeoran. 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.

Los siguientes NO son todos los posibles signos y síntomas de efectos secundarios del tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB. Para obtener más información, pregunte a su médico o enfermero y/o lea el folleto de información al paciente de NIVOLUMAB (y también, si procede, el folleto de información al paciente de IPILIMUMAB).

**Tenga en cuenta:** Algunos signos y/o síntomas que aparecen en una parte del cuerpo pueden estar relacionados con un efecto secundario en otra parte del cuerpo (por ejemplo, la piel amarilla puede representar un problema al hígado).

## Los signos y síntomas a los que hay que estar atentos incluyen:



### General

Cambios de humor o de conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos

Confusión

Sensación de malestar

Fiebre

Dolores de cabeza

Aumento o pérdida de apetito

Náuseas o vómitos

Convulsiones (ataques)

Inflamación de ganglios linfáticos

Sed (sed excesiva)

Cansancio (cansancio extremo)

Aumento o pérdida de peso

Somnolencia o adormecimiento



### Ojos

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

Dolor de ojos

Enrojecimiento de los ojos

Color amarillento de la parte blanca de los ojos



### Piel

Piel seca

Picazón

Bultos / protuberancias en la piel (nódulos cutáneos)

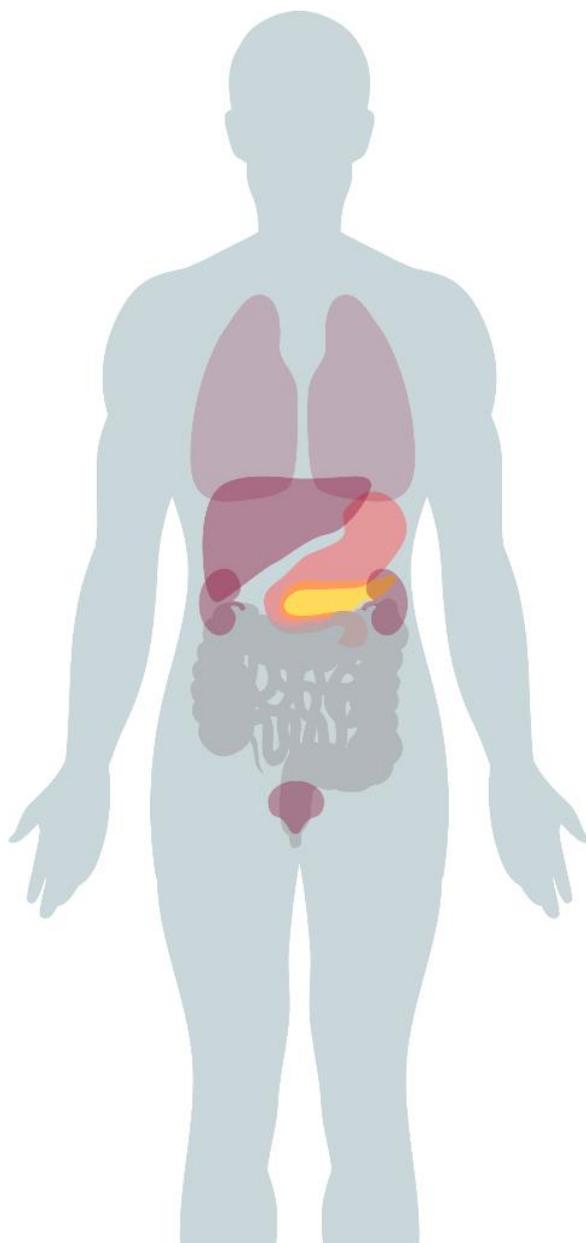
Erupción cutánea

Reacciones cutáneas graves

Ampollas/descamación de la piel

Color amarillo de la piel (ictericia)

Hormigueo y/o entumecimiento (p. ej., en los dedos de las manos o los pies)





### **Músculos y huesos**

Adormecimiento en brazos y/o piernas

Dolores musculares o articulares

Debilidad muscular

Rigidez musculoesquelética

Dolor de cuello



### **Boca, nariz y garganta**

Úlceras en la boca u otras membranas mucosas (p. ej., nariz, párpados)



### **Tórax**

Dificultades para respirar

Dolor torácico

Tos (nueva o que empeora)

Latidos cardíacos irregulares, palpitaciones (los latidos cardíacos se perciben más de lo normal)



### **Estómago e intestino (intestino)**

Heces oscuras, alquitranadas y pegajosas

Sangre o mucosidad en las heces

Diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas)

Ardor de estómago o indigestión

Dolor abdominal



### **Riñones y vejiga**

Disminución de la cantidad de orina

Aumento de la cantidad de orina

Orina de color más oscuro de lo normal (color té)

## Otros efectos secundarios importantes:

### Reacciones graves a la perfusión

- Podrían producirse reacciones a la perfusión de NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB en el torrente sanguíneo, normalmente durante o en las 24 horas posteriores a la administración de una dosis.
- **Informe inmediatamente a su médico o enfermero si presenta estos síntomas durante una infusión de NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB: escalofríos o temblores; picazón o erupción cutánea; enrojecimiento; dificultad para respirar; mareos; fiebre; y sensación de desmayo.**

### Complicaciones del trasplante de células madre que utiliza células madre del donante (alógicas) después del tratamiento con NIVOLUMAB

- Las células madre donadas contienen células T que pueden atacar a sus propias células corporales 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 alogénico de células madre, ya sea antes o después de ser tratado con NIVOLUMAB, para que su médico le supervise en busca de signos de complicaciones (p. ej., erupción cutánea, inflamación hepática, dolor abdominal y diarrea).**

### Rechazo de un órgano trasplantado

- Las personas que se han sometido a un trasplante de órganos pueden tener un mayor riesgo de rechazo del trasplante de órganos si son tratadas con NIVOLUMAB.
- **Informe a su médico antes del tratamiento si se ha sometido a un trasplante de órganos.**

## Supervisión de los signos y síntomas



<b>Los signos y síntomas que pueden parecer leves pueden empeorar rápidamente si no se tratan.</b>
<b>No intente tratar usted mismo ningún signo o síntoma.</b>
<b>Lleve siempre consigo la tarjeta de alerta del paciente.</b>

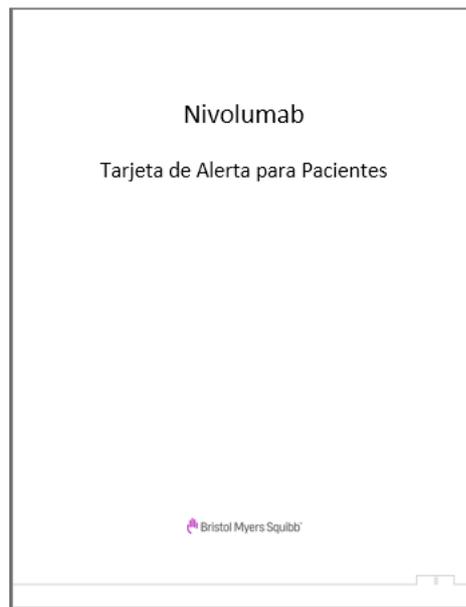
Póngase en contacto con su médico especialista en cáncer (oncólogo) inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos anteriormente, si empeoran o si experimenta algo inusual mientras está recibiendo NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del tratamiento, por lo que debe notificar cualquier molestia o cambio en la forma en que se siente a su equipo de atención oncológica. Algunos efectos secundarios pueden producirse muchos meses después del tratamiento.

Recibir tratamiento médico de inmediato puede evitar que el problema se vuelva más serio. Esto también reduce la probabilidad de que sea necesario interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB.

## Tarjeta de alerta del paciente

- Hay disponible una tarjeta de alerta del paciente para ayudarle a recordar los efectos secundarios que podrían producirse durante o después del tratamiento con NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB, y qué hacer si sospecha que tiene un problema.
- Siempre debe llevar consigo la tarjeta de alerta del paciente, ya que contiene información importante sobre su tratamiento oncológico.
- Muestre la tarjeta de alerta del paciente a cualquier profesional de la salud implicado en su tratamiento médico, no solo a su oncólogo.
- Debe llevar consigo esta tarjeta durante al menos 5 meses después de completar el tratamiento, ya que puede que le quede fármaco activo en el organismo.



Asegúrese de que el médico que le trata complete la información de contacto de mi médico en la tarjeta de alerta del paciente y a continuación.

### Información de contacto de mi médico (que prescribió NIVOLUMAB o NIVOLUMAB en combinación con IPILIMUMAB)

Nombre del médico:	
Teléfono de la consulta:	
Teléfono fuera del horario laboral:	

## Asistencia



### Acceso a apoyo durante su enfermedad

El diagnóstico de cáncer es una experiencia difícil y traumática. Cuando escuche por primera vez su diagnóstico, puede sentirse ansioso, asustado o abrumado.

Es posible que se enfrente a muchas decisiones de tratamiento y probablemente tenga muchas preguntas. Por eso es importante que se comunique con su equipo de atención médica acerca de cualquier inquietud que pueda tener sobre áreas importantes de su salud, incluidas la nutrición, el ejercicio, su estado de ánimo y el manejo del estrés.



### Grupos de apoyo al paciente

Los grupos de apoyo al paciente son una forma de ayudar a las personas con cáncer y a las personas cercanas. Ofrecen a los pacientes y a sus familias y amigos la oportunidad de ampliar las redes de apoyo y de llegar a otras personas con experiencias similares.



### Información para cuidadores

Cuando a una persona cercana a usted, como un familiar o amigo, se le diagnostica cáncer, es posible que se le pida que ayude a cuidarla, convirtiéndose en lo que a menudo se denomina cuidador.

Como cuidador, es posible que la persona a la que cuida necesite que trabaje con el equipo de atención médica o que le ayude con las actividades diarias. También puede estar proporcionando apoyo emocional y/o espiritual.

Recuerde que, como cuidador, está tratando de lograr un equilibrio cada día cuidando de su ser querido, a la vez que se mantiene al día con las exigencias de su familia y trabajo, y sus propias necesidades. Es importante que recuerde solicitar ayuda cuando la necesite, por ejemplo, a su médico de cabecera o a los grupos de apoyo para pacientes y cuidadores.

#### Recuerde:

- Comuníquese a su equipo de atención médica cualquier inquietud que pueda tener.
- Puede considerar ponerse en contacto o unirse a un grupo de apoyo al paciente.
- Es importante que los cuidadores también recuerden acceder a apoyo cuando sea necesario.
- Su médico es su principal fuente de contacto, asesoramiento, información y apoyo.

Para obtener más información, consulte el folleto de información al paciente de NIVOLUMAB o llame a Información Médica de Bristol Myers Squibb de Chile al 1230 020 5542 o escriba al correo electrónico: [infomedicalatam@bms.com](mailto:infomedicalatam@bms.com)

Número de aprobación local: ONC-CL-2300029