

Ipilimumab

Guía de Información para el Paciente

Si le han indicado **Ipilimumab en monoterapia:**

▶ Remítase a esta guía y a la Tarjeta de Alerta para el Paciente de Ipilimumab.

Si le han indicado **Ipilimumab en combinación con Nivolumab:**

▶ Remítase en cambio a la Tarjeta de Alerta para el Paciente de Nivolumab.

Consulte la información para prescribir de Ipilimumab comunicándose a Información Médica de BMS:

Números telefónicos sin costo:

Argentina: 0800 666 1179

Chile: 123 0020 5542

Colombia: 01800 518 1061

México: 001 888 226 5075

Perú: 0800 77 139

Venezuela: 0800 102 9107



Introducción

- Esta guía le provee información acerca de su tratamiento con Ipilimumab y describe signos y síntomas que usted potencialmente puede experimentar.
- También provee consejos importantes acerca de que debería hacer si usted experimenta signos y síntomas, para ayudarlo a que esos signos y síntomas no empeoren y usted sea tratado lo más rápida y efectivamente posible.
- Ipilimumab puede causar eventos adversos serios en varias partes del cuerpo que necesitan atención inmediata, más allá de su severidad, para evitar que empeoren.
- **Esta guía incluye una Tarjeta de Alerta para el Paciente.** Recuerde llevarla con usted siempre y mostrársela a todo profesional de la salud que usted consulte (por ejemplo, si su médico tratante no está disponible o usted se encuentra en un viaje).
- Información adicional en relación a Ipilimumab disponible en la información para prescribir para pacientes.

Acerca de Ipilimumab

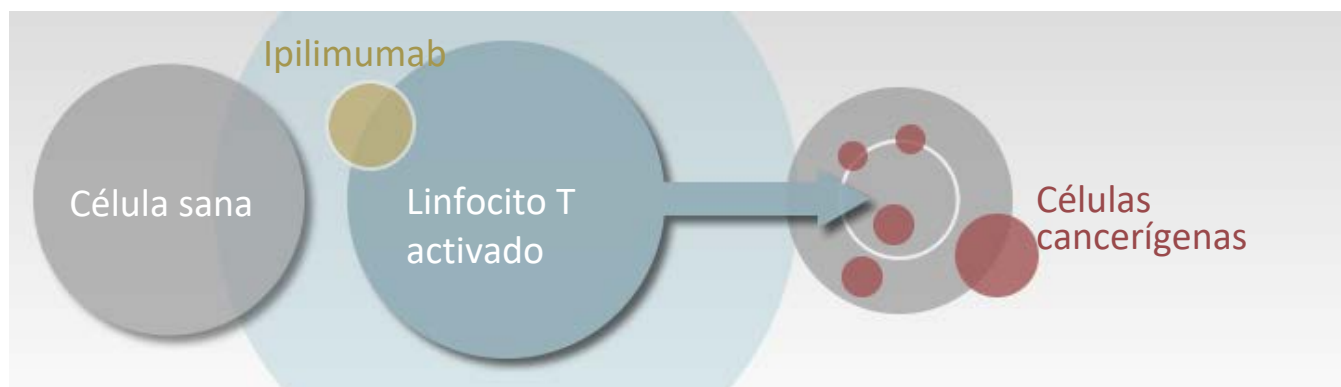
Ipilimumab contiene como sustancia activa a una proteína que ayuda a su sistema inmune a atacar y destruir células cancerígenas.

El cáncer y su sistema inmune



Su sistema inmune consiste de una variedad de células (Incluyendo glóbulos blancos llamados Linfocitos T) que actúan como un sistema de defensa natural del cuerpo. Los linfocitos T detectan y destruyen cosas que el cuerpo considera “extrañas” como: bacterias, virus y células cancerígenas. A veces, el cáncer puede encontrar vías para escapar de la defensa del sistema inmune (por ejemplo, bloqueando la actividad de los linfocitos T). Esto permite al cáncer dispersarse y crecer.

Como trabaja Ipilimumab en las células cancerígenas?



Ipilimumab es un medicamento que ayuda a activar su sistema inmune para que los linfocitos T puedan luchar con las células cancerígenas.

Con Ipilimumab, hay un riesgo que su sistema inmune activado pueda dañar células sanas de su cuerpo, lo cual puede causar eventos adversos potencialmente serios o que pongan en riesgo la vida.

Que controlar con su médico antes de iniciar tratamiento.



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

Además, su médico controlará lo siguiente antes del tratamiento:

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

Principales eventos adversos de su tratamiento

Más allá que pueden no ser experimentados por 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 ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso meses después de que su tratamiento haya concluido.

Que hacer si usted sospecha un evento adverso:









- Llame a su médico **inmediatamente** si usted experimenta cualquier signo o síntoma, o ellos persisten o empeoran. Los signos y síntomas que pueden aparecer leves pueden empeorar rápidamente si no son tratados.
- **NO** trate ningún signo y síntoma por su cuenta.
- **NO** se sienta avergonzado o preocupado de estar molestando a su médico.

Por favor note que:

- Los siguientes signos y síntomas **NO** son todos los posibles signos y síntomas de los eventos adversos del tratamiento con Ipilimumab.
- Algunos signos y síntomas que ocurren en una parte de su cuerpo pueden estar relacionados a un evento adverso en otra parte de su cuerpo (por ejemplo, una coloración amarilla en la piel puede representar un problema en el hígado).

El tratamiento temprano de los eventos adversos reduce la probabilidad de que el tratamiento con Ipilimumab deba suspenderse temporal o permanentemente, lo que le permite obtener el máximo beneficio del tratamiento.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

 INTESTINOS Y ESTÓMAGO <ul style="list-style-type: none">•diarrea (deposiciones acuosas, flojas o blandas), deposiciones con sangre o de color oscuro•movimientos intestinales más frecuentes que lo habitual•dolor o sensibilidad en la zona del estómago o abdomen, náuseas, vómitos	 OJOS <ul style="list-style-type: none">•enrojecimiento de los ojos•dolor de los ojos•problemas de visión o visión borrosa
 HÍGADO <ul style="list-style-type: none">•color amarillento de los ojos o la piel (ictericia)•dolor del lado derecho del área del estómago•orina de color oscuro	 SISTEMA NERVIOSO <ul style="list-style-type: none">•debilidad muscular•adormecimiento u hormigueo de piernas, brazos o rostro•mareos, pérdida de la consciencia o dificultad para levantarse
 PIEL <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•inflamación del rostro o los ganglios linfáticos	 GENERALES <ul style="list-style-type: none">•fiebre, dolor de cabeza, cansancio•sangrado•cambios en la conducta (por ejemplo, menor impulso sexual, carácter irritable u olvidos)•deshidratación, baja presión arterial, shock

Otros eventos adversos importantes:

- Si usted ha tenido un trasplante de células madre que utiliza células madre de un donante (allogénico).

Complicaciones de un trasplante de células madre que utiliza células madre de un donante (allogénico)

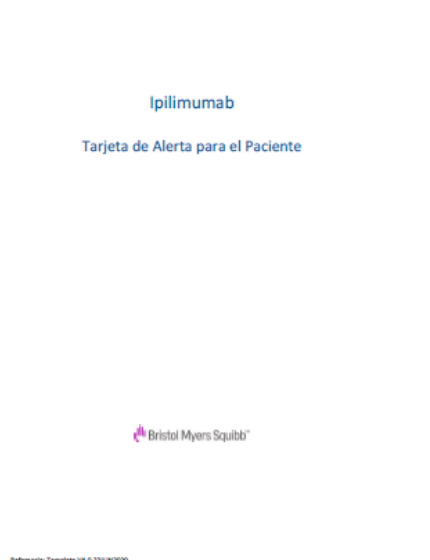
- Las células madre del donante contienen linfocitos T que pueden atacar las células de propio cuerpo si ellas las ven como extrañas. Estas complicaciones pueden ser severas y pueden llevar al fallecimiento.
- **Informe a su médico si usted fue tratado con un trasplante de células madre allogénico a fin de que su médico monitoree sus signos de complicaciones (ejemplo erupción cutánea, inflamación hepática, dolor abdominal y diarrea).**

Reacciones severas a la infusión

- Reacciones a la infusión de Ipilimumab en sangre pueden ocurrir, usualmente durante o dentro de las 24 horas de la recepción de la dosis.
- **Informe a su médico o enfermera de inmediato si usted tiene estos síntomas durante una infusión de Ipilimumab: Escalofríos o temblores; picazón o erupción, rubor, dificultad para respirar, mareos, fiebre y sensación de desmayo.**

Tarjeta de Alerta para el Paciente:

- Siempre lleve con usted su Tarjeta de Alerta para el Paciente y muéstresela a cualquier profesional de la salud que usted consulte (por ejemplo, si su médico tratante no está disponible o usted está de viaje).
- La Tarjeta de Alerta para el Paciente le recuerda algunos de los síntomas que debe reportar de inmediato al médico o la enfermera. También contiene detalles para el contacto con el médico tratante, y hará que otros médicos sepan que usted está siendo tratado con Ipilimumab.
- El profesional de la salud que lo trate con Ipilimumab debe completar la sección “Información de contacto de mi médico” de esta Tarjeta de Alerta para el Paciente y luego colocar los datos de contacto debajo.



- ⚠ IMPORTANTE**
- Informe a su médico de cualquier condición médica previa, incluyendo si usted tuvo un trasplante de células madre que utiliza células madre de donante (allogénico).
 - El tratamiento temprano de los eventos adversos reduce la probabilidad de que el tratamiento con Ipilimumab se deba suspender temporal o permanentemente.
 - Los signos y síntomas que pueden aparecer como leves, pueden empeorar rápidamente si no son tratados.
 - NO intente tratar estos síntomas por sus propios medios.
 - Los signos y síntomas pueden retardarse y ocurrir entre semanas y meses después de su última inyección de Ipilimumab.

Información de contacto de mi médico tratante (Quien prescribió Ipilimumab)
Nombre del médico:
Teléfono laboral:
Teléfono alternativo:
Mi información de contacto
Mi nombre y teléfono:
Persona a cargo/cuidador y su número de teléfono (en caso de emergencia):

Referencia: Template V4.0 23JUN2020

Información importante para pacientes

Lleve siempre esta tarjeta con usted para informar a los profesionales de la salud que usted está recibiendo Ipilimumab en monoterapia.

⚠ Si usted tiene cualquier signo o síntoma, informe a su médico de inmediato.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS	
<p>INTESTINOS Y ESTÓMAGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrea (deposiciones acuosas, flojas o blandas), deposiciones con sangre o de color oscuro • movimientos intestinales más frecuentes que lo habitual • dolor o sensibilidad en la zona del estómago o abdomen, náuseas, vómitos 	<p>OJOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • enrojecimiento de los ojos • dolor de los ojos • 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 del lado derecho del área del estómago • orina de color oscuro 	<p>SISTEMA NERVIOSO</p> <ul style="list-style-type: none"> • debilidad muscular • adormecimiento u hormigueo de piernas, brazos o rostro • mareos, pérdida de la consciencia o dificultad para levantarse
<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 • inflamación del rostro o los ganglios linfáticos 	<p>GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • fiebre, dolor de cabeza, cansancio • sangrado • cambios en la conducta (por ejemplo, menor impulso sexual, carácter irritable u olvidos) • deshidratación, baja presión arterial, shock

Referencia: Template V4.0 23JUN2020

⚠ IMPORTANTE Información para profesionales de la salud

- Este paciente está tratado con Ipilimumab en monoterapia.
- Las reacciones adversas inmunomediadas (IRAs, por sus siglas en inglés) pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o meses después de que ha sido discontinuado.
- El diagnóstico temprano y el apropiado manejo es esencial para minimizar las complicaciones que ponen en riesgo la vida.
- La consulta con un oncólogo u otro médico especialista puede ser de ayuda para el manejo de las reacciones adversas inmunomediadas órgano-específicas.
- Los profesionales de la salud deben referirse a la Información para prescribir de Ipilimumab o llamar al Servicio de Información Médica de BMS para más información:

Números telefónicos sin costo:
Argentina: 0800 665 1179
Chile: 123 0020 5542
Colombia: 01800 518 1061
México: 001 888 226 5075
Pará: 0800 77 139
Venezuela: 0800 102 9107

⚠ El profesional de la salud tratante de este paciente con Ipilimumab debe completar la sección “Información de contacto de mi médico tratante” de esta Tarjeta de Alerta para el Paciente.

94b-1021
731A230794-01

Referencia: Template V4.0 23JUN2020

Información de contacto de mi médico (*quien haya prescripto Ipilimumab*)

Nombre del médico:

Teléfono laboral:

Teléfono alternativo:

Para más información, consulte la información para pacientes de Ipilimumab o la información para prescribir para pacientes o llame a Información Médica de BMS:

Números telefónicos sin costo:

Argentina: 0800 666 1179

Chile: 123 0020 5542

Colombia: 01800 518 1061

México: 001 888 226 5075

Perú: 0800 77 139

Venezuela: 0800 102 9107

Ipilimumab y sus logos son marcas registradas de Bristol Myers Squibb Company.
©2021 Bristol Myers Squibb Company. Todos los derechos reservados.

Feb-2021
731LA2100843