

Lista de Cotejo de Monitorización de Paciente

Use el diagrama para ayudar al paciente a identificar e informar posibles efectos secundarios.

- Antes del tratamiento, anote cómo se siente el paciente para establecer una base de referencia
- Después de que empiece el tratamiento, anote cualquier cambio que ocurra

Nombre del paciente _____ Nombre del doctor o personal de enfermería _____ Fecha (base) _____ / _____ (Visita de seguimiento)

Cerebro: _____

- dolor de cabeza
- fiebre
- cansancio o debilidad
- confusión
- problemas de memoria
- somnolencia
- ver o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones)
- convulsiones
- rigidez en el cuello

Glándulas hormonales: _____

(en particular la tiroides, la pituitaria, las glándulas adrenales y el páncreas)

- dolores de cabeza que no se calman o dolores de cabeza inusuales
- cansancio extremo
- aumento o pérdida de peso
- cambios de humor o comportamiento, tales como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos
- mareos o desmayos
- pérdida de cabello
- sensación de frío
- estreñimiento
- agravamiento de la voz
- exceso de sed u orina
- niveles bajos de hormona tiroidea (hipotiroidismo)

Hígado: _____

- piel u ojos amarillos
- náuseas graves o vómitos
- dolor en el lado derecho del área estomacal (abdomen)
- somnolencia
- orina oscura (color té)
- sangramiento o moretones con facilidad inusual
- falta de apetito inusual
- disminución de energía

Pulmones: _____

- tos nueva o que empeora
- dolor en el pecho
- falta de aliento

Intestinos: _____

(la colitis puede provocar desgarres o perforaciones en el intestino)

- diarrea (heces blandas) o aumento en la frecuencia de movimientos intestinales
- sangre en las heces fecales o heces oscuras, alquitranadas o pegajosas
- dolor grave o sensibilidad en el área estomacal (abdomen)

Riñones: _____

(entre ellos nefritis e insuficiencia renal)

- disminución de orina
- sangre en la orina
- hinchazón de los tobillos
- pérdida de apetito

Otros órganos: _____

- cambios en la vista
- dolores graves o persistentes en los músculos o las articulaciones
- debilidad muscular grave
- dolor en el pecho

Piel: _____

- sarpullido
- ampollas
- picazón
- llagas en la boca u otras membranas mucosas

Reacciones graves a la infusión:

- escalofríos o temblores
- picazón o sarpullido
- enrojecimiento
- dificultad para respirar
- sensación de desmayo
- fiebre
- mareos

Se han informado complicaciones con el trasplante alogénico de células madre de donantes. Estas complicaciones pueden ser graves y mortales. Si usted tiene un trasplante alogénico de células madre su profesional médico lo observará por si detecta alguna complicación. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OPDIVO® (nivolumab) y OPDIVO + YERVOY® (ipilimumab). Por esta razón, su paciente debe informarle sobre cualquier molestia o cambio en la forma que se siente.

i Véase la Información Importante de Seguridad de OPDIVO y YERVOY, incluidas la Casilla de ADVERTENCIA sobre reacciones adversas mediadas por el sistema inmunológico de YERVOY en las páginas 2-3 y la Información sobre Prescripción completa para los EE. UU. de OPDIVO y YERVOY.

INDICACIONES

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento recetado usado para tratar a personas con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha esparcido o no se puede eliminar con cirugía (melanoma avanzado).

OPDIVO es un medicamento recetado usado en combinación con YERVOY® (ipilimumab) para tratar a personas con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha esparcido o no se puede eliminar con cirugía (melanoma avanzado).

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con un tipo de cáncer de pulmón de etapa avanzada (llamado cáncer no microcítico de pulmón) que se ha esparcido o crecido y usted ha probado quimioterapia con platino, y no funcionó o ya no está funcionando. Si su tumor tiene un gen EGFR o ALK anormal, debería haber probado también una terapia aprobada por la FDA para tumores con estos genes anormales, y no funcionó o ya no está funcionando.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con un tipo de cáncer de pulmón de etapa avanzada (llamado cáncer microcítico de pulmón) que se ha esparcido o crecido y usted ha probado por lo menos dos tipos diferentes de quimioterapia, incluso uno con platino, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto tiempo duró la respuesta de los pacientes. Los beneficios clínicos de OPDIVO se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con cáncer de riñón (carcinoma de células renales) cuando su cáncer se ha esparcido o crecido después de recibir tratamiento con otros medicamentos para el cáncer.

OPDIVO es un medicamento recetado usado en combinación con YERVOY para tratar a personas con cáncer de riñón (carcinoma de células renales) en ciertas personas cuando su cáncer se ha esparcido.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con un tipo de cáncer de sangre llamado linfoma clásico de Hodgkin si su cáncer ha regresado o se ha esparcido después de un tipo de trasplante de células madre que usa sus propias células madre (autógenas), y usted ha usado el fármaco brentuximab vedotin antes de o después de su trasplante de células madre, o si recibió por lo menos 3 clases de tratamiento incluso un trasplante de células madre autógenas. OPDIVO fue aprobado según el índice de respuesta. Los beneficios clínicos de OPDIVO se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con cáncer de cabeza y cuello (carcinoma escamoso) que ha regresado se ha esparcido y usted ha probado quimioterapia con platino y no funcionó o ya no está funcionando.

Información de seguridad importante para OPDIVO y OPDIVO + YERVOY

OPDIVO es un medicamento que podría tratar ciertos tipos de cáncer trabajando con su sistema inmunitario. OPDIVO puede ocasionar que su sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier área de su cuerpo y puede afectar la manera en que funcionan. Estos problemas, a veces, pueden tornarse graves o amenazar la vida y conducir a la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o aún después de que su tratamiento haya terminado. Algunos de estos problemas pueden ocurrir más a menudo cuando OPDIVO se usa en combinación con YERVOY.

YERVOY puede ocasionar efectos secundarios graves en muchas partes de su cuerpo que pueden conducir a la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con YERVOY o después de haber completado el tratamiento.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con cáncer de vejiga (carcinoma urotelial) que se ha esparcido o crecido y usted ha probado quimioterapia con platino, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto tiempo duró la respuesta del paciente. Los beneficios clínicos de OPDIVO se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a adultos y niños de 12 años de edad o más con un tipo de cáncer de colon o rectal (cáncer colorrectal) que se ha esparcido a otras partes del cuerpo (metástasis), es de inestabilidad elevada de microsátelites (MSI-H, por sus siglas en inglés) o deficiente en la reparación de los errores de emparejamiento (dMMR, por sus siglas en inglés), y usted ha probado tratamiento con fluoropirimidina, oxaliplatino, e irinotecán, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto tiempo duró la respuesta de los pacientes. Los beneficios clínicos de OPDIVO se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado en combinación con YERVOY para tratar a adultos y niños de 12 años de edad o más, con un tipo de cáncer de colon o rectal (cáncer colorrectal) que se ha esparcido a otras partes de el cuerpo (metástasis), es de inestabilidad elevada de microsátelites (MSI-H) o deficiente en la reparación de los errores de emparejamiento (dMMR), y usted ha probado tratamiento con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO en combinación con YERVOY fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto duró la respuesta de los pacientes. Los beneficios clínicos de OPDIVO en combinación con YERVOY se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular) si ha recibido tratamiento anteriormente con sorafenib. OPDIVO fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto duró la respuesta de los pacientes. Los beneficios clínicos de OPDIVO se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado en combinación con YERVOY para tratar a personas con cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular) si ha recibido tratamiento anteriormente con sorafenib. OPDIVO en combinación con YERVOY fue aprobado según el índice de respuesta y cuánto duró la respuesta de los pacientes. Los beneficios clínicos de OPDIVO en combinación con YERVOY se evalúan continuamente para este uso.

OPDIVO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma a fin de ayudar a prevenir que el melanoma regrese y los nódulos linfáticos que contienen cáncer hayan sido eliminados con cirugía.

Se desconoce si OPDIVO es seguro y efectivo en niños menores de 12 años de edad con cáncer colorrectal con metástasis MSI-H o dMMR, o en niños menores de 18 años de edad para el tratamiento de cualquier otro cáncer.

Los efectos secundarios graves podrían incluir:

- **Problemas pulmonares (neumonitis).** Los síntomas de neumonitis podrían incluir: tos nueva o que empeora; dolor de pecho; y dificultad para respirar.
- **Problemas intestinales (colitis) que pueden conducir a desgarros o agujeros en su intestino.** Los signos y síntomas de la colitis podrían incluir: diarrea (heces blandas) o más movimientos intestinales de lo usual; sangre en las heces o heces oscuras, alquitranadas o pegajosas; y dolor severo o sensibilidad en el área del estómago (abdomen).
- **Problemas del hígado (hepatitis).** Los signos y síntomas de la hepatitis podrían incluir: piel amarillenta o el blanco de los ojos se vuelve amarillento; náusea severa o vómitos; dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen); mareo; orina oscura (color tén); sangrado o hematomas que surgen con más facilidad de lo normal; sentir menos hambre de lo usual; y reducción en energía.

(continúa en la siguiente página)

Véase la Información Importante de Seguridad de OPDIVO y YERVOY, incluidas la Casilla de ADVERTENCIA sobre reacciones adversas mediadas por el sistema inmunológico de YERVOY en las páginas 2-3 y la Información sobre Prescripción completa para los EE. UU. de OPDIVO y YERVOY.



Información de seguridad importante para OPDIVO y el régimen OPDIVO + YERVOY (continuación)

Efectos secundarios graves (continuación)

- **Problemas de las glándulas productoras de hormonas (especialmente la tiroides, pituitaria, glándulas adrenales y el páncreas).** Los signos y síntomas de que sus glándulas hormonales no están funcionando podrían incluir: dolores de cabeza que no se van o dolores inusuales de cabeza; cansancio extremo; ganancia o pérdida de peso; mareo o desmayo; cambios de ánimo o comportamiento, como reducción en el deseo sexual, irritabilidad, u olvidos frecuentes; pérdida de cabello; sensación de frío; estreñimiento; la voz se vuelve más gruesa y sed excesiva o mucha orina.
- **Problemas renales, incluidos nefritis e insuficiencia renal.** Los signos de los problemas renales podrían incluir: reducción en la cantidad de orina; sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; y pérdida de apetito.
- **Problemas de la piel.** Los signos de estos problemas podrían incluir: erupción; picazón; ampollas en la piel; y úlceras en la boca u otras membranas mucosas.
- **Inflamación del cerebro (encefalitis).** Los signos y síntomas de la encefalitis podrían incluir: dolor de cabeza; fiebre; cansancio o debilidad; confusión; problemas de memoria; somnolencia; ver u oír cosas que no están ahí (alucinaciones); convulsiones; y cuello rígido.
- **Problemas en otros órganos.** Los signos de estos problemas podrían incluir: cambios en la vista; dolores de músculos o coyunturas severos o persistentes; debilidad muscular severa; y dolor de pecho.

Los efectos secundarios graves adicionales observados durante un estudio de YERVOY solo incluyen:

- **Problemas nerviosos que pueden conducir a parálisis.** Los síntomas de problemas nerviosos podrían incluir: debilidad inusual de piernas, brazos, o cara; y adormecimiento u hormigueo en manos o pies.
- **Problemas de la vista.** Los síntomas podrían incluir: visión borrosa, visión doble u otros problemas de visión; y dolor de ojos u ojos rojizos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si desarrolla o empeoran cualquiera de estos síntomas. Podría evitar que estos problemas se vuelvan más serios. Su equipo de cuidado de la salud lo examinará para ver si tiene efectos secundarios durante el tratamiento y podría tratarlo con corticosteroides medicamentos de remplazo hormonal. Si tiene un efecto secundario grave, su equipo de cuidado de la salud también podría tener que retrasar o detener por completo su tratamiento.

OPDIVO y OPDIVO + YERVOY pueden causar efectos secundarios graves, incluso:

- **Reacciones severas a las infusiones.** Indique a su doctor o enfermera de inmediato si le surgen estos síntomas durante una infusión de OPDIVO: escalofríos o temblores; picazón o erupción; rubor; dificultad para respirar; mareo; fiebre; y sentirse como que se va a desmayar.
- **Complicaciones de trasplante de células madre que usa células madre de donante (alógenas).** Estas complicaciones pueden ser severas y pueden conducir a la muerte. Su proveedor de la salud lo vigilará para ver si surgen signos de complicaciones si ha tenido un trasplante de células madre alógenas.

Embarazo y lactancia:

- Indique a su proveedor de la salud si está embarazada o piensa quedar embarazada. OPDIVO y YERVOY pueden hacer daño a su bebé sin nacer. Si es una mujer que puede quedar embarazada, su proveedor de la salud debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar a recibir OPDIVO. Las mujeres que puedan quedar embarazada deben usar un método anticonceptivo eficaz durante y por lo menos 5 meses después

de la última dosis. Hable con su proveedor de la salud sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo. Indique a su proveedor de la salud de inmediato si queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento. Usted o su proveedor de la salud debe comunicarse con Bristol Myers Squibb al 1-800-721-5072 tan pronto se entere de que está embarazada.

- **Estudio de Vigilancia de Seguridad en el Embarazo:** Se exhorta a las mujeres que quedan embarazadas durante su tratamiento con YERVOY a inscribirse en el Estudio de Vigilancia de Seguridad en el Embarazo. El propósito de este estudio es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Usted o su proveedor de la salud puede inscribirse en el Estudio de Vigilancia de Seguridad en el Embarazo llamando al 1-844-593-7869.
- Antes de recibir tratamiento, indique a su proveedor de la salud si está lactando o piensa lactar. Se desconoce si los tratamientos pasan a través de la leche materna. No lacte durante el tratamiento ni durante 5 meses después de la última dosis.

Indique a su proveedor de la salud sobre:

- Sus problemas o preocupaciones de salud si: tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad autoinmunitaria, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, lupus, o sarcoidosis; tienen un trasplante de órgano; tiene problemas pulmonares o de respiración; tiene problemas del hígado; o tiene cualquier otra condición médica.
- Todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos recetados y sin receta, vitaminas, y suplementos herbarios.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa solo incluyen: cansancio; erupción; dolor muscular, en huesos, y coyunturas; picazón en la piel; diarrea; náusea; debilidad; tos; vómitos; dificultad para respirar; estreñimiento; reducción en el apetito; dolor de espalda; infección en las vías respiratorias altas; fiebre; dolor de cabeza; y dolor abdominal.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, al ser usado en combinación con YERVOY, incluyen: cansancio; diarrea; erupción; picazón; náusea; dolor muscular, en huesos, y coyunturas; fiebre; tos; reducción en el apetito; vómitos; dolor abdominal; dificultad para respirar; infección en las vías respiratorias altas; dolor de cabeza; niveles bajos de la hormona tiroides (hipotiroidismo); reducción de peso; y mareo. Los efectos secundarios más comunes de YERVOY incluyen: cansancio; diarrea; náusea; picazón; erupción; vómitos; dolor de cabeza; pérdida de peso; fiebre; reducción en el apetito; y dificultad para quedarse o mantenerse dormido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Para más información, pregunte a su proveedor de la salud o farmacéutico. Llame a su médico para consejos médicos sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a reportar cualquier efecto secundario negativo de fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



Véase la Información Importante de Seguridad de OPDIVO y YERVOY, incluidas la Casilla de ADVERTENCIA sobre reacciones adversas mediadas por el sistema inmunológico de YERVOY en las páginas 2-3 y la Información sobre Prescripción completa para los EE. UU. de OPDIVO y YERVOY.



© 2020 Bristol-Myers Squibb Company. Todos los derechos reservados.
OPDIVO®, YERVOY® y sus logotipos relacionados son marcas registradas
de Bristol-Myers Squibb Company.

7356US1902611-06-01 04/20

