Guía de bolsillo para el paciente

Una guía para identificar signos y síntomas de posibles efectos secundarios mientras recibe tratamiento con inmunoterapia, incluyendo los efectos secundarios inmunomediados

1 Desprenda la tarjeta y guárdela en su billetera para tenerla con usted siempre

- Complete la información de contacto del oncólogo que lo está tratando

2 Lea la información interior y use la lista de verificación de signos y síntomas para reconocer qué reportar de inmediato

- Llame inmediatamente al oncólogo que le está tratando si experimenta cualquier cosa inusual durante su tratamiento con OPDIVO®, YERVOY® u Opdualag™
- Comuníquese de inmediato con su oncólogo si presenta cualquiera de los síntomas indicados en esta lista de verificación de signos y síntomas, o si estos empeoran. **Obtener tratamiento médico de inmediato podría evitar que el problema se agrave**

3 Muestre esta tarjeta de billetera durante cualquier visita fuera de su red de atención médica

- Informe al personal de urgencias/emergencias que está recibiendo tratamiento con OPDIVO, YERVOY u Opdualag, y enséñeles la información importante de esta tarjeta de billetera para médicos/personal de enfermería

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY u Opdualag en las páginas 9–14, una lista completa de indicaciones en las páginas 5–8 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Marque la casilla para indicar qué inmunoterapia está recibiendo el paciente.

- ☐ OPDIVO® (nivolumab) INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL
- ☐ OPDIVO® (nivolumab) INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL + YERVOY® (ipilimumab) Injection for intravenous use 5 mg/mL
- ☐ YERVOY® (ipilimumab) Injection for intravenous infusion
- ☐ Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

Desprenda la tarjeta y guárdela en su billetera para tenerla con usted siempre

- Escriba el nombre del/de los medicamento(s) inmunoterapéutico(s) que le prescribió el oncólogo
- Escriba el nombre del paciente
- Escriba el nombre y el número de teléfono del oncólogo
- Guarde la tarjeta en la billetera del paciente

Asegúrese de informar a todos los proveedores de atención médica a los que acuda que está recibiendo tratamiento con inmunoterapia y MUÉSTRELES ESTA TARJETA.

Muestre esta tarjeta durante cualquier visita a atención de urgencia/ sala de emergencias.

Por favor llame a mi oncólogo.
He recibido una inmunoterapia llamada:

Nombre del (de los) medicamento(s):

Nombre del paciente:

Nombre del oncólogo:

Número telefónico del oncólogo:

Presente esta tarjeta **cada vez** que visite a un proveedor de atención médica.

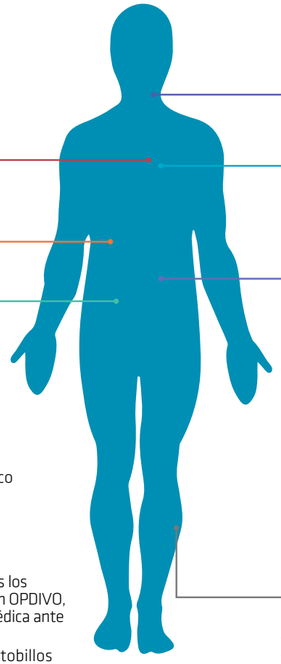
© 2023 Bristol-Myers Squibb Company. 7356-US-2300373 11/23

OPDIVO® (nivolumab) INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL | OPDIVO® (nivolumab) + YERVOY® (ipilimumab) | YERVOY® (ipilimumab) Injection for intravenous infusion | Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO®, YERVOY® y Opdualag™ en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Tenga a mano esta guía para su referencia. Esta guía incluye una lista útil de verificación de signos y síntomas para que pueda monitorearlos atentamente. Llame a su equipo de atención oncológica si tiene cualquiera de estos síntomas, o si estos empeoran.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) u Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw). Es por esto que necesita informar a su equipo de atención oncológica de cualquier molestia o cambios en la manera en que se está sintiendo.



Corazón

- aparición o empeoramiento del dolor en el pecho
- ritmo cardíaco irregular o sensación de palpitaciones
- falta de aire
- cansancio
- hinchazón de los tobillos

Hígado

- coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o en la piel
- náuseas o vómitos intensos
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen)
- orina oscura (color té)
- sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal

Intestinos

- diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual
- heces que son negras, alquitranadas, pegajosas o que tienen sangre o moco
- sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)

Otros órganos

También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas en el sistema inmunitario que pueden ocurrir con OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica ante cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, que podrían incluir:

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aire o hinchazón de los tobillos
- Confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios en el estado de ánimo o de comportamiento, rigidez de cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- Visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos, cambios en la visión
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente, calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, formación de hematomas

YERVOY podría asociarse con problemas en los ojos con signos y síntomas que incluyen: visión borrosa, visión doble u otros problemas de la visión y enrojecimiento o dolor en los ojos.

Reacciones graves relacionadas con la infusión

- escalofríos o temblores
- picazón o sarpullido
- sofocos
- falta de aire o sibilancias
- mareo
- sensación de desmayo
- fiebre
- dolor de espalda o de cuello

Glándulas hormonales

- dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales
- sensibilidad ocular a la luz
- problemas en los ojos
- ritmo cardíaco acelerado
- aumento de la sudoración
- cansancio extremo
- aumento o pérdida de peso
- mayor sensación de hambre o sed de lo habitual
- orinar con más frecuencia de lo habitual
- pérdida del cabello
- sensación de frío
- estreñimiento
- engrosamiento de la voz
- mareos o desmayos
- cambios de estado de ánimo o comportamiento, tales como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes

Pulmones

- aparición o empeoramiento de la tos
- dolor en el pecho
- falta de aire

Riñones

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

Piel

- sarpullido
- picazón
- formación de ampollas o descamación de la piel
- úlceras o llagas dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona de los genitales

No trate los síntomas usted mismo

Los síntomas pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de que este haya concluido

No sienta vergüenza o piense que está molestando a su oncólogo

Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto contra huésped (EICH), de trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (alogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y llevar a la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Información importante de seguridad

OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) y Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) son medicamentos que pueden tratar ciertos cánceres trabajando con su sistema inmunitario. OPDIVO, YERVOY y Opdualag pueden causar que su sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales de cualquier área de su cuerpo y esto puede afectar su funcionamiento. Algunas veces, estos problemas se tornan graves o potencialmente mortales y pueden causar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Usted podría presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Algunos de estos problemas pueden ocurrir con más frecuencia cuando se usa OPDIVO en combinación con YERVOY u otro tratamiento.

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

Indicaciones de OPDIVO® (nivolumab) y OPDIVO® + YERVOY® (ipilimumab)

- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años de edad con un tipo de cáncer de piel, llamado melanoma, que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado).
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® (ipilimumab) para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años de edad con un tipo de cáncer de piel, llamado melanoma, que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado).
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción usado para tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma. Se puede usar como monoterapia en adultos y niños a partir de 12 años de edad con melanoma en fases IIB, IIC, III o IV para ayudar a prevenir la reaparición del melanoma una vez que se ha extirpado mediante cirugía.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con quimioterapia con platino y otro medicamento quimioterapéutico, antes de practicarle la cirugía, en adultos con cáncer pulmonar en las primeras fases (llamado cáncer de pulmón amicrocítico).
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® (ipilimumab) como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer de pulmón (llamado cáncer de pulmón amicrocítico) en fase avanzada cuando el cáncer de pulmón se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** sus tumores son positivos para PD-L1 pero no tienen anomalías en los genes EGFR o ALK.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® (ipilimumab) y 2 ciclos de quimioterapia con platino y otro medicamento quimioterapéutico, como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer de pulmón (llamado cáncer de pulmón amicrocítico) en fase avanzada cuando el cáncer de pulmón se ha diseminado, crecido o reaparecido, **y** su tumor no tiene anomalías en los genes EGFR o ALK.

- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción usado para tratar un tipo de cáncer pulmonar en etapa avanzada (llamado cáncer pulmonar amicrocítico) que se ha diseminado o ha crecido, **y** usted probó quimioterapia con platino, y no funcionó o ya no está funcionando. Si su tumor tiene un gen anormal EGFR o ALK, también debió haber probado una terapia aprobada por la FDA para tumores con estas anomalías genéticas, y no funcionó o no está funcionando.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® (ipilimumab) como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer que afecta al revestimiento de los pulmones y la pared torácica, llamado mesotelioma pleural maligno, que no se puede extirpar mediante cirugía.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® (ipilimumab) para tratar a adultos con cáncer de riñón cuando su cáncer se ha diseminado (carcinoma de células renales avanzado) y usted no ha recibido todavía tratamiento para su carcinoma de células renales avanzado.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con cabozantinib para tratar a adultos que tienen cáncer de riñón cuando este se ha diseminado (carcinoma de células renales avanzado) y usted no ha recibido todavía tratamiento para su carcinoma de células renales avanzado. Lea la Información para pacientes que se incluye con cabozantinib.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos con cáncer de riñón (carcinoma de células renales) cuando su cáncer se ha diseminado o crecido después del tratamiento con otros medicamentos contra el cáncer.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos con cáncer de cabeza y cuello (carcinoma de células escamosas) que ha reaparecido o se ha diseminado **y** usted probó quimioterapia con platino, y no funcionó o ya no está funcionando.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos con cáncer en el revestimiento de las vías urinarias (incluyendo la vejiga, la uretra, los uréteres o la pelvis renal) [carcinoma urotelial] cuando se ha diseminado o crecido (localmente avanzado o metastásico) y usted ha probado quimioterapia con platino, y no funcionó o ya no está funcionado o su cáncer ha empeorado en los 12 meses siguientes al tratamiento con quimioterapia con platino, ya sea antes o después de la cirugía para extirpar el cáncer.
- OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos con cáncer en el revestimiento de las vías urinarias (incluyendo la vejiga, los uréteres o la pelvis renal) [carcinoma urotelial] para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer de las vías urinarias después de extirparlo mediante cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Indicaciones de OPDIVO® (nivolumab) y OPDIVO® + YERVOY® (ipilimumab), cont.

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos que tienen cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) si dicho cáncer es un tipo llamado carcinoma de células escamosas, **y** no se puede extirpar mediante cirugía **y** ha reaparecido o se ha diseminado a otras partes del cuerpo después de recibir quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino.

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se puede usar para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) o el cáncer en la zona donde el esófago se une con el estómago (cáncer en la unión gastroesofágica) después de tratarle con quimiorradiación seguido de cirugía para extirpar el cáncer, **pero** todavía quedan algunas células cancerosas en el tumor o en los ganglios linfáticos extirpados.

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino para tratar a adultos que tienen cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) cuando dicho cáncer es un tipo llamado carcinoma de células escamosas **y** no se puede extirpar mediante cirugía (avanzado) o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** usted no ha recibido todavía tratamiento para su cáncer de esófago avanzado o metastásico.

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con YERVOY® para tratar a adultos que tienen cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) cuando dicho cáncer es un tipo llamado carcinoma de células escamosas, **y** no se puede extirpar mediante cirugía (avanzado) o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** usted no ha recibido todavía tratamiento para su cáncer de esófago avanzado o metastásico.

OPDIVO® (nivolumab) es un medicamento de prescripción que se usa en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino para tratar a adultos con cáncer de estómago (gástrico), en la unión entre el estómago y el esófago (unión gastroesofágica) y en el esófago que es un tipo llamado adenocarcinoma y no se puede extirpar mediante cirugía **o** se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Se desconoce si OPDIVO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años con cáncer colorrectal metastásico con MSI-H o dMMR o con melanoma.

Se desconoce si OPDIVO es seguro y eficaz en niños para el tratamiento de cualquier otro cáncer.

Indicaciones de YERVOY® (ipilimumab)
Indicaciones

YERVOY® (ipilimumab) es un medicamento de prescripción que se usa en adultos y niños a partir de los 12 años de edad para tratar el melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha diseminado (metastásico) o no se puede extirpar mediante cirugía (irresecable), como monoterapia o en combinación con OPDIVO® (nivolumab).

YERVOY® (ipilimumab) es un medicamento de prescripción que se usa en adultos para ayudar a prevenir la reaparición del melanoma (un tipo de cáncer de piel) después de haber extirpado el cáncer y los ganglios linfáticos con cáncer mediante cirugía.

Se desconoce si YERVOY es seguro y eficaz para niños menores de 12 años.

Indicación para Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw)

Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años de edad con un tipo de cáncer de piel, llamado melanoma, que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado). Se desconoce si Opdualag es seguro y eficaz cuando se usa en niños de 12 años de edad o más que pesen menos de 88 libras (40 kg) o en niños menores de 12 años de edad.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Información de seguridad importante para OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) y OPDIVO + YERVOY

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OPDIVO + YERVOY?

OPDIVO y YERVOY son medicamentos que podrían tratar determinados cánceres trabajando con el sistema inmunitario. OPDIVO y YERVOY pueden causar que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales de cualquier área del cuerpo y esto puede afectar su funcionamiento. Algunas veces, estos problemas se tornan graves o potencialmente mortales y pueden causar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Usted podría presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Algunos de estos problemas podrían ocurrir con más frecuencia cuando se usa OPDIVO en combinación con otro tratamiento.

Llame o vea a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, incluyendo:

- **Problemas en los pulmones:** aparición o empeoramiento de la tos; falta de aire; dolor en el pecho.
- **Problemas en los intestinos:** diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual; heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o moco; sensibilidad o dolor intenso en la zona abdominal (del estómago).
- **Problemas en el hígado:** piel o escleras (área blanca de los ojos) amarillentas; náuseas o vómitos intensos; dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen); orina oscura (de color del té); sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal.
- **Problemas en las glándulas hormonales:** dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales; sensibilidad ocular a la luz; problemas en los ojos; ritmo cardíaco acelerado; aumento de la sudoración; cansancio extremo; aumento o pérdida de peso; sentir más hambre o sed que lo habitual; orinar con más frecuencia de lo habitual; pérdida del cabello; sensación de frío; estreñimiento; engrosamiento de la voz; mareos o desmayos; cambios en el estado de ánimo o de la conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes.
- **Problemas en los riñones:** disminución de la cantidad de orina; sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; pérdida del apetito.
- **Problemas en la piel:** sarpullido; picazón; formación de ampollas o descamación de la piel; llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona de los genitales.
- **Problemas en los ojos:** visión borrosa, visión doble u otros problemas de visión; enrojecimiento o dolor en los ojos.

También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas en el sistema inmunitario que pueden ocurrir con OPDIVO y YERVOY. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica ante cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, que podrían incluir:

- Dolor en el pecho; ritmo cardíaco irregular; falta de aire; hinchazón de los tobillos.
- Confusión; somnolencia; problemas de memoria; cambios de estado de ánimo o de comportamiento; rigidez de cuello; problemas de equilibrio; hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas.
- Visión doble; visión borrosa; sensibilidad a la luz; dolor en los ojos; cambios en la visión.
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente; calambres musculares.
- Recuento bajo de glóbulos rojos; formación de hematomas.

Recibir tratamiento médico inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su equipo de atención médica le revisará para detectar estos problemas durante el tratamiento y puede tratarle con corticoesteroides o medicamentos de remplazo hormonal. Su equipo de atención médica posiblemente también tenga que postergar o suspender totalmente el tratamiento si usted presenta efectos secundarios graves.

Posibles efectos secundarios de OPDIVO + YERVOY

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

- **Vea "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OPDIVO + YERVOY?"**
- **Reacciones graves a la infusión.** Informe a su equipo de atención médica de inmediato si presenta estos síntomas durante una infusión de OPDIVO o YERVOY: escalofríos o temblores; picazón o sarpullido; sofocos; falta de aire o sibilancias; mareos, sensación de desvanecimiento; fiebre; dolor de espalda o cuello.
- **Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto contra huésped (EICH), de trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (alogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con OPDIVO o YERVOY. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa solo, incluyen: sensación de cansancio; sarpullido; dolor en músculos, huesos y articulaciones; picazón en la piel; diarrea; náuseas; debilidad; tos; vómitos; falta de aire; estreñimiento; disminución del apetito; dolor de espalda; infección de las vías respiratorias altas; fiebre; dolor de cabeza; dolor en la zona del estómago (abdominal) e infección de las vías urinarias.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa en combinación con quimioterapia, incluyen: náuseas, estreñimiento, sensación de cansancio, disminución del apetito y sarpullido.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa en combinación con YERVOY, incluyen: sensación de cansancio; diarrea; sarpullido; picazón; náuseas; dolor en músculos, huesos y articulaciones; fiebre; tos; disminución del apetito; vómitos; dolor en la zona del estómago (abdominal); falta de aire; infección de las vías respiratorias altas; dolor de cabeza; niveles bajos de hormona tiroidea (hipotiroidismo); estreñimiento; disminución del peso y mareos.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa en combinación con YERVOY y quimioterapia, incluyen: sensación de cansancio; dolor en músculos, huesos y articulaciones; náuseas; diarrea; sarpullido; disminución del apetito; estreñimiento y picazón.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa en combinación con cabozantinib, incluyen: diarrea; sensación de cansancio o debilidad; problemas en el hígado; sarpullido, enrojecimiento, dolor, hinchazón o formación de ampollas en las palmas de las manos o la planta de los pies; llagas en la boca; sarpullido; presión arterial alta; niveles bajos de hormona tiroidea; dolor en músculos, huesos y articulaciones; disminución del apetito; náuseas; cambios en el sentido del gusto; dolor en la zona del estómago (abdominal); tos; infección de las vías respiratorias altas.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY, y Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) que continúa en la siguiente página.

Información de seguridad importante de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) y OPDIVO + YERVOY (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO, cuando se usa en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, incluyen: náuseas; entumecimiento, dolor, hormigueo o ardor en las manos o los pies; disminución del apetito; sensación de cansancio; estreñimiento; llagas en la boca; diarrea; dolor en la zona del estómago (abdominal) y dolor en músculos, huesos y articulaciones.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Se le recomienda reportar a la FDA los efectos secundarios de los medicamentos de prescripción. Llame al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir OPDIVO o YERVOY, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tiene, incluyendo si:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus.
- recibió un trasplante de órganos.
- recibió o tiene planeado recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (alogénico).
- recibió radioterapia en la zona del tórax en el pasado o recibió otros medicamentos similares a OPDIVO.
- tiene una condición que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré.
- está embarazada o planea quedar embarazada. OPDIVO Y YERVOY pueden causar daño al bebé nonato (feto).
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si OPDIVO o YERVOY pasan a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OPDIVO o YERVOY ni durante los 5 meses posteriores a recibir la última dosis de OPDIVO o YERVOY.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

Su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de empezar a recibir OPDIVO o YERVOY.

- Usted debe usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos los 5 meses posteriores a recibir la última dosis de OPDIVO o YERVOY. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada durante el tratamiento con OPDIVO o YERVOY. Usted o su proveedor de atención médica debe comunicarse lo antes posible con Bristol Myers Squibb al 1-844-593-7869 si descubre que está embarazada.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Información importante de seguridad de Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Opdualag?

Opdualag es un medicamento que puede tratar un tipo de cáncer en la piel, llamado melanoma, trabajando con su sistema inmunitario. Opdualag puede ocasionar que su sistema inmunitario ataque a órganos y tejidos sanos en varias partes de su cuerpo y puede afectar la manera en que estos funcionan. Estos problemas a veces se pueden agravar o provocar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Usted podría presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo.

Llame o vea a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, incluyendo:

- **Problemas en los pulmones:** aparición o empeoramiento de la tos; falta de aire; dolor en el pecho.
- **Problemas en los intestinos:** diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual; heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o moco; sensibilidad o dolor intenso en la zona abdominal (del estómago).
- **Problemas en el hígado:** coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o en la piel; náuseas o vómitos intensos; dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen); orina oscura (color té); sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal.
- **Problemas en las glándulas hormonales:** dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales; sensibilidad ocular a la luz; problemas en los ojos; ritmo cardíaco acelerado; aumento de la sudoración; cansancio extremo; aumento o pérdida de peso; sentir más hambre o sed que lo habitual; orinar con más frecuencia de lo habitual; pérdida del cabello; sensación de frío; estreñimiento; engrosamiento de la voz; mareos o desmayos; cambios en el estado de ánimo o de la conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes.
- **Problemas en los riñones:** disminución de la cantidad de orina; sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; pérdida del apetito.
- **Problemas en la piel:** sarpullido; picazón; formación de ampollas o descamación de la piel; llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona de los genitales.
- **Problemas en el corazón:** aparición o empeoramiento de dolor en el pecho; ritmo cardíaco irregular o sensación de que su corazón está latiendo muy rápido; falta de aire; cansancio; hinchazón de los tobillos.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag que continúa en la siguiente página.

Información importante de seguridad de Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) (continuación)

También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de los problemas del sistema inmunitario que pueden ocurrir con Opdualag. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica ante cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, que podrían incluir:

- Confusión; somnolencia; problemas de memoria; cambios de estado de ánimo o de comportamiento; rigidez de cuello; problemas de equilibrio; hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas.
- Visión doble; visión borrosa; sensibilidad a la luz; dolor en los ojos; cambios en la visión.
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente; calambres musculares.
- Recuento bajo de glóbulos rojos; formación de hematomas.

Recibir tratamiento médico inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su equipo de atención médica le revisará para detectar estos problemas durante el tratamiento con Opdualag. Su proveedor de atención médica podría prescribirle corticosteroides o terapia de reemplazo hormonal. En caso de que se presenten efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica podría también requerir postergar o suspender por completo el tratamiento con Opdualag.

Posibles efectos secundarios de Opdualag

Opdualag puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Opdualag?"**
- **Reacciones graves a la infusión.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si desarrolla estos síntomas durante una infusión de Opdualag: escalofríos o temblores; picazón o sarpullido; sofocos; falta de aire o sibilancias; mareos, sensación de desvanecimiento; fiebre; dolor de espalda o cuello.
- **Complicaciones del trasplante de células madre que usa células madre de un donante (alogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y llevar a la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con Opdualag. Su proveedor de atención médica le examinará para detectar signos de complicaciones si recibió un trasplante alogénico de células madre.

Los efectos secundarios más frecuentes con Opdualag incluyen: dolores musculares u óseos; cansancio; disminución del recuento de glóbulos rojos y blancos; aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática; sarpullido; picazón; diarrea; disminución del nivel de sal (sodio) en la sangre.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Opdualag. Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir Opdualag, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus.
- recibió un trasplante de órganos.
- recibió o tiene planeado recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (alogénico).
- tiene una condición que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Opdualag puede causar daño al bebé nonato (feto).

  Mujeres que pueden quedar embarazadas

  - su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de empezar a recibir Opdualag.
  - usted deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos 5 meses después de la última dosis de Opdualag. Consulte con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
  - informe de inmediato a su proveedor de atención médica si usted queda embarazada durante el tratamiento con Opdualag.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Opdualag pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con Opdualag ni durante 5 meses después de la última dosis de Opdualag.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

IMPORTANTE Recordatorios para pacientes

- Comuníquese inmediatamente con su oncólogo si presenta cualquiera de los síntomas indicados en esta Lista de verificación de signos y síntomas, o si empeoran, o si presenta cualquier cosa inusual mientras está en terapia con OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) o Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw). Obtener tratamiento médico de inmediato podría evitar que el problema se agrave.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Es por esto que necesita informar a su Equipo de atención oncológica de cualquier molestia o cambios en la manera en que se está sintiendo.
- No trate sus signos y síntomas usted mismo sin consultar a su oncólogo.
- Su oncólogo puede decidir postergar o suspender por completo OPDIVO, OPDIVO + YERVOY, YERVOY u Opdualag o prescribirle otros medicamentos para tratar sus síntomas.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Servicios de apoyo en vivo para usted y sus pacientes

Estamos aquí para ayudarle a entender mejor su medicación. Estos programas son para personas a quienes se les prescribió OPDIVO, OPDIVO + YERVOY, u Opdualag y para sus seres queridos. La inscripción toma menos de 5 minutos. Bristol Myers Squibb mantiene su compromiso de responder a sus necesidades en un plazo de 24 horas o menos.

OPDIVO® (nivolumab) with You

INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL

1-855-OPDIVO-1
(1-855-673-4861)

PARA APOYO Y ASISTENCIA EN VIVO
Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este)

Respuestas ofrecidas entre Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este)

- Información útil
- Detalles sobre los grupos de apoyo y difusión

Estos recursos de apoyo y más se pueden encontrar en www.opdivo.com

Opdualag™ with You

(nivolumab and relatlimab-rmbw)
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

Información útil
Obtenga consejos útiles, herramientas y materiales educativos que puedan ayudarle a usted o a su ser querido a aprender más sobre Opdualag y apoyar su cuidado.

Grupos de apoyo y defensoría
Podemos indicarle organizaciones que pueden ser útiles para los desafíos que pueda enfrentar.

Simplemente llame al **1-855-OPDUALAG** (1-855-673-8252)
Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este)

Estos recursos de apoyo y más se pueden encontrar en www.Opdualag.com

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Bristol Myers Squibb®

OPDIVO®, YERVOY®, Opdualag™ y los logotipos relacionados son marcas comerciales de Bristol-Myers Squibb Company.
Otras marcas en la lista son marcas comerciales propiedad de sus respectivos dueños.
© 2023 Bristol-Myers Squibb Company.
7356-US-2300373 11/23

OPDIVO® (nivolumab)
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL

OPDIVO® (nivolumab) + YERVOY® (ipilimumab)

YERVOY® (ipilimumab)
Injection for intravenous infusion

Opdualag™
(nivolumab and relatlimab-rmbw)
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg

Su lista de verificación de signos y síntomas

¿Tiene algún signo o síntoma?

1. Si nota cualquier malestar o cambios en la manera en que se está sintiendo, comuníquese inmediatamente con su Equipo de atención oncológica.
2. Recibir tratamiento médico de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. No intente tratar usted mismo los posibles efectos secundarios.
3. Su oncólogo puede decidir postergar o suspender por completo el tratamiento con OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab) u Opdualag™ (nivolumab and relatlimab-rmbw) o administrarle otros medicamentos para tratar los síntomas.

► **Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Es por esto que necesita informar a su Equipo de atención oncológica de cualquier molestia o cambios en la manera en que se está sintiendo. Los signos o cambios a los que hay que prestar atención incluyen:**

Hígado
- coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o en la piel
- náuseas o vómitos intensos
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen)
- orina oscura (color té)
- sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal

Intestinos
- diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual
- heces que son negras, alquitranadas, pegajosas o que tienen sangre o moco
- sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)

Pulmones
- aparición o empeoramiento de la tos
- dolor en el pecho
- falta de aire

Piel
- sarpullido
- picazón
- formación de ampollas o descamación de la piel
- úlceras o llagas dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona de los genitales

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

Reacciones graves relacionadas con la infusión
- escalofríos o temblores
- picazón o sarpullido
- sofocos
- falta de aire o sibilancias
- mareo
- sensación de desmayo
- fiebre
- dolor de espalda o de cuello

Glándulas hormonales
- dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales
- sensibilidad ocular a la luz
- problemas en los ojos
- ritmo cardíaco acelerado
- aumento de la sudoración
- cansancio extremo
- aumento o pérdida de peso
- mayor sensación de hambre o sed de lo habitual
- orinar con más frecuencia de lo habitual
- pérdida del cabello
- sensación de frío
- estreñimiento
- engrosamiento de la voz
- mareos o desmayos
- cambios de estado de ánimo o comportamiento, tales como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes

Corazón
- aparición o empeoramiento del dolor en el pecho
- ritmo cardíaco irregular o sensación de palpitaciones
- falta de aire
- cansancio
- hinchazón de los tobillos

Otros órganos
También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas en el sistema inmunitario que pueden ocurrir con OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica ante cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, que podrían incluir:
- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aire o hinchazón de los tobillos
- Confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios en el estado de ánimo o de comportamiento, rigidez de cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- Visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos, cambios en la visión
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente, calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, formación de hematomas

YERVOY podría asociarse con problemas en los ojos con signos y síntomas que incluyen: visión borrosa, visión doble u otros problemas de la visión y enrojecimiento o dolor en los ojos.

Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto contra huésped (EICH), de trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (alogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y llevar a la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

Si presenta un efecto secundario grave, puede que necesite acudir a la *sala de emergencia de un hospital*. Si ocurre esto, necesita:

- Llevar la tarjeta y una lista completa de sus medicamentos, incluyendo los de prescripción y los de venta libre, vitaminas y complementos a base de hierbas.
- Informar a los médicos y personal de enfermería del departamento de emergencias que **está recibiendo un tratamiento de inmunoterapia** para tratar su enfermedad.
- Asegurarse de que se notifique a su Equipo de atención oncológica.

Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 9–14 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento de OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company. 7356-US-2300373 11/23

El control de los efectos secundarios de la inmunoterapia puede requerir un enfoque diferente que otros tratamientos contra el cáncer. No espere a tratar al paciente si se requiere atención urgente.

ATENCIÓN

Llame al oncólogo del paciente.

Información IMPORTANTE para médicos y enfermeros(as)

Por favor llame a mi oncólogo.

He recibido una inmunoterapia llamada:

Nombre del (de los) medicamento(s):

Nombre del paciente:

Nombre del oncólogo:

Número telefónico del oncólogo:

Presente esta tarjeta **cada vez** que visite a un proveedor de atención médica.

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company.

7356-US-2300373 11/23