

# OPDIVO®

(nivolumab)

## Tarjeta de información para el paciente

OPDIVO® es un medicamento biológico.

**Información sobre prevención de riesgos  
autorizada por la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios  
(AEMPS). Fecha de revisión: julio 2020**

*Disponible en la web de la AEMPS  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)*



## IMPORTANTE

El tratamiento con nivolumab puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves o potencialmente mortales relacionados con su sistema inmunológico, que pueden afectar a distintas partes del cuerpo provocando diferentes síntomas, por ejemplo:

### TÓRAX (CORAZÓN Y PULMONES)

Dificultad para respirar, tos, pitidos al respirar, dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares, palpitaciones

### ABDOMEN (ESTÓMAGO E INTESTINO)

Diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), sangre o moco en las heces, heces de color oscuro, dolor de modo espontáneo o a la palpación del abdomen o en la zona del estómago

### HÍGADO

Coloración amarilla en el blanco de los ojos o en la piel (ictericia), dolor en el lado derecho del abdomen

### RIÑONES

Cambio en la cantidad y/o frecuencia de la orina

### GLÁNDULAS PRODUCTORAS DE HORMONAS (INCLUYENDO DIABETES)

Dolor de cabeza, visión borrosa o doble, cansancio, cambios de peso, cambios de comportamiento (p. ej. menor impulso sexual, irritabilidad, olvidadizo), sed excesiva, aumento del apetito acompañado de pérdida de peso, debilidad, somnolencia, depresión, irritabilidad, sentirse mal, cambio en la cantidad y/o frecuencia de la orina

### PIEL

Erupción cutánea, picor, ampollas y/o descamación de la piel (potencialmente mortal), úlceras, piel seca, nódulos cutáneos

### OTROS

Debilidad, cansancio, disminución del apetito, náuseas, vómitos, hormigueo o entumecimiento en los brazos y las piernas, dificultad para caminar, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, dolor de cabeza, convulsiones, rigidez del cuello, confusión, somnolencia, dolores musculares, rigidez, orina oscura, dolor o enrojecimiento de los ojos, visión borrosa u otros problemas de visión



## INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento, incluso en sus visitas al hospital, para informar a los profesionales sanitarios que le atiendan de que usted está recibiendo tratamiento con nivolumab o con nivolumab en combinación con ipilimumab.



Si presenta cualquier signo o síntoma (de los mencionados en esta tarjeta o incluso que no aparezca aquí), informe a su médico inmediatamente.



## IMPORTANTE

- Antes de empezar el tratamiento con nivolumab informe a su médico acerca de su historia médica, fundamentalmente: alergias, medicamentos que esté tomando, embarazo (actual o planificado a corto plazo), enfermedades previas (incluyendo si ha recibido un trasplante de células madre que utilizó células madre de donantes - alogénicas-)
- El diagnóstico y manejo precoz de los efectos adversos por su médico reduce la probabilidad de que el tratamiento con nivolumab o con nivolumab en combinación con ipilimumab, tenga que ser interrumpido temporal o permanentemente
- Los signos y síntomas que pueden parecer leves, podrían empeorar rápidamente si no se tratan
- **NO** intente tratar ningún síntoma usted mismo automedicándose
- Los efectos adversos pueden aparecer en cualquier momento, incluso semanas o meses después de haber finalizado el tratamiento

## Información de contacto de mi médico

(que me ha recetado nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab)

Nombre del médico:

---

Teléfono de la consulta:

---

Teléfono fuera de las horas de consulta:

---

## Mi información de contacto

Mi nombre:

---

Mi número de teléfono:

---

Contacto en caso de emergencia (nombre y número de teléfono):

---



## INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Este paciente está siendo tratado con **nivolumab o con nivolumab en combinación con ipilimumab**
- Pueden aparecer reacciones adversas inmunorrelacionadas (RAir) en cualquier momento durante el tratamiento o incluso meses después de que este haya sido suspendido
- El diagnóstico precoz y el manejo adecuado de las RAir son esenciales para minimizar las complicaciones potencialmente mortales de las mismas
- La consulta con un oncólogo u otro especialista puede ayudar al manejo de las RAir órgano-específicas
- Los profesionales sanitarios pueden consultar la Ficha Técnica de nivolumab disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/cima> o llamar al Departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb a través del teléfono 900 150 160 para más información.

**Para más información consulte a su médico o lea el prospecto de nivolumab. También puede contactar con el Departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb, a través del teléfono 900 150 160 o de la siguiente dirección de correo electrónico:**

[informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:**

<https://www.notificaRAM.es>



Los Profesionales Sanitarios que traten a este paciente con nivolumab o con nivolumab en combinación con ipilimumab deben completar la sección “Información de contacto de mi médico” de esta tarjeta de información para el paciente.

000000000xxx Fecha de preparación: Julio 2020

©2020 Bristol-Myers Squibb Company.  
Reservados todos los derechos.