

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

▼ JEMPERLI 500 mg concentrado para solución para perfusión (dostarlimab)

IMPORTANTE

- No intente diagnosticar o tratar los efectos adversos usted mismo.
- **Lleve esta tarjeta consigo en todo momento, incluso cuando viaje.**
- **Muestre esta tarjeta a todo aquel profesional sanitario que le preste atención médica incluso cuando acuda a urgencias.**
- Lleve esta tarjeta durante al menos 4 meses después de la última dosis de dostarlimab.

Información sobre prevención de riesgos acordada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2023

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica y el prospecto del producto disponible en el Centro de Información online de Medicamentos (CIMA): <https://cima.aemps.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Dostarlimab puede causar efectos adversos que en algunos casos pueden ser graves. Estos efectos adversos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de finalizar su tratamiento. Puede tener efectos adversos en más de una parte del cuerpo al mismo tiempo.

Contacte inmediatamente con su médico o enfermero si tiene alguno de los signos/síntomas indicados en esta tarjeta, si sus síntomas empeoran o si tiene otros síntomas no incluidos en la tarjeta.

Relacionados con los pulmones

- Falta de aliento
- Dolor en el pecho
- Tos

Relacionados con el intestino

- Diarrea
- Heces negras, alquitranadas o pegajosas
- Sangre o mucosidad en las heces
- Dolor o sensibilidad graves en el estómago

Relacionados con el hígado

- Náuseas o vómitos
- Pérdida de apetito
- Dolor en la parte derecha del abdomen
- Coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos
- Orina de color oscuro
- Sangrado o cardenales que aparecen con más facilidad de la habitual

Relacionados con los riñones

- Cambios en la cantidad o en el color de la orina
- Hinchazón de los tobillos
- Sangre en la orina

Relacionados con la piel

- Erupción, picor, descamación o ampollas en la piel
- Úlceras o llagas en la boca, nariz, garganta o área genital

Relacionados con las glándulas endocrinas

- Latidos del corazón acelerados
- Pérdida o aumento de peso
- Aumento de la sudoración
- Pérdida de pelo
- Sensación de frío
- Estreñimiento
- Voz más profunda
- Dolor de cabeza que no desaparece o inusual
- Sensación de más hambre o sed de la habitual
- Necesidad de orinar con más frecuencia

Relacionados con el corazón

- Dificultad para respirar
- Mareo o desmayo
- Dolor y opresión en el pecho

Relacionados con el cerebro y sistema nervioso

- Rigidez de cuello
- Fiebre, escalofríos
- Dificultad para tragar
- Alteración del habla
- Confusión y somnolencia
- Sensación de pinchazos o agujetas en las manos y los pies
- Dificultad para andar o levantar objetos

Relacionados con otros órganos

- Dolores articulares o musculares graves/persistentes
- Debilidad muscular grave
- Manos o pies hinchados o fríos
- Sensación de cansancio
- Cambios en la visión

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>.

Información Importante de Contacto

Paciente

Nombre

Número de Teléfono

Oncólogo

Nombre

Número de Teléfono

Contacto de Emergencia

Nombre

Número de Teléfono

Información Importante para Profesionales Sanitarios

Esta paciente está siendo tratada con dostarlimab, que puede causar reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario. Estas reacciones pueden ocurrir incluso un tiempo después de interrumpir el tratamiento. El diagnóstico temprano y el control adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas de origen inmunitario.

Si existe sospecha de reacción adversa de origen inmunitario, se realizará una evaluación para confirmar su etiología y excluir otras causas. El tratamiento con dostarlimab se debe suspender temporal o definitivamente en función de la gravedad de la reacción adversa y se deben administrar corticosteroides u otro tratamiento apropiado.

Consulte con un oncólogo u otro médico especialista acerca del manejo de las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.