

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

SOBRE EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS INMUNOMEDIADAS

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZYNYZ®
(retifanlimab)

ZYNYZ, como todos los medicamentos, puede causar efectos adversos, aunque esto no significa que todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos, como las reacciones adversas inmunomediadas, pueden ser graves y se deben tratar de inmediato. Estos efectos adversos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso pueden aparecer semanas o meses después de la última dosis.

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

Lea este material junto con el prospecto del producto, disponible en:
<https://cima.aemps.es>.

IMPORTANTE

- No intente tratar los posibles efectos adversos usted mismo.
- No interrumpa su tratamiento con ZYNYZ a menos que lo haya discutido con su médico.
- Lleve esta tarjeta con usted en todo momento, especialmente cuando viaje.
- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le trate (por ejemplo, cuando acuda a urgencias)

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente está siendo tratado con ZYNYZ (retifanlimab), que puede causar reacciones adversas inmunomediadas. Estas reacciones pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de la última dosis.

Evalúe a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones adversas inmunomediadas. El diagnóstico temprano y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de estas reacciones adversas. En la ficha técnica de retifanlimab se proporcionan directrices específicas para el manejo de las reacciones adversas inmunomediadas.

La ficha técnica se encuentra disponible en <https://cima.aemps.es>. La consulta con un oncólogo u otro especialista médico puede ser útil para el manejo de reacciones adversas inmunomediadas específicas de órganos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE CONTACTO

Nombre del médico prescriptor de retifanlimab

Teléfono de la consulta

Teléfono fuera del horario de atención

Mi nombre

Mi número de teléfono

Contacto de emergencia (nombre)

Contacto de emergencia (teléfono)

INFORMACIÓN
DE SEGURIDAD
SOBRE EL RIESGO DE
REACCIONES ADVERSAS
INMUNOMEDIADAS

TARJETA DE INFORMACIÓN
PARA EL PACIENTE

ZYNYZ®

(retifanlimab)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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>.

> **Pulmones**

- Dificultad para respirar
- Tos nueva o que empeora
- Dolor en el pecho

> **Intestinos**

- Diarrea frecuente, a menudo con sangre y/o moco
- Más deposiciones de lo habitual
- Heces con sangre, negras o alquitranadas
- Dolor intenso o sensibilidad en la zona del estómago (abdomen)

> **Hígado**

- Pérdida de apetito
- Náuseas o vómitos persistentes
- Dolor en el lado derecho del estómago

- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
- Somnolencia
- Orina oscura
- Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo habitual

> **Riñones**

- Orinar menos de lo habitual
- Orina espumosa
- Sangre en la orina
- Tobillos hinchados
- Pérdida de apetito

> **Glándulas hormonales**

- Latido cardíaco rápido
- Mareos o desmayos
- Cansancio extremo
- Dolor de cabeza persistente o inusual

- Cambios de peso
- Sensación de frío
- Caída del cabello
- Estreñimiento

> **Diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética**

- Sensación de más hambre o sed de lo habitual
- Micción frecuente
- Pérdida de peso
- Sensación de cansancio o de malestar
- Dificultad para pensar con claridad
- Respiración rápida y profunda
- Aliento con olor dulce o afrutado
- Sabor dulce o metálico en la boca
- Dolor de estómago
- Somnolencia
- Olor diferente en la orina o el sudor

> **Piel**

- Erupción o picor
- Ampollas en la piel
- Úlceras en la boca, o en la mucosa de la nariz, la garganta o en la zona genital

> **Otros órganos**

- Ojos: cambios en la vista
- Páncreas: dolor abdominal, náuseas o vómitos
- Inflamación de los nervios, de las articulaciones y de los músculos: dolor o rigidez en los músculos y las articulaciones, enrojecimiento, debilidad muscular
- Inflamación del músculo cardíaco: dolor en el pecho, dificultad para respirar, tos, fiebre