



DURVALUMAB

Este folleto pretende explicarle en qué consiste este fármaco, empleado en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

Describe el fármaco, cómo se administra, alguno de los posibles efectos adversos e información adicional de utilidad.

Léalo atentamente y no dude en consultar cualquier duda que tenga sobre el mismo.

Puede que este fármaco se le de cómo parte de un esquema de tratamiento que incluya otros fármacos.

¿Qué fármaco es?

Durvalumab pertenece a un grupo de fármacos que actúan sobre el sistema inmunitario permitiendo que este puede atacar al tumor.

¿Cómo se administra?

Generalmente, se le administrará en el Hospital de Día. Dependiendo del esquema de tratamiento o su estado general puede ser conveniente que ingrese unos días en el hospital para recibir el tratamiento.

Requerimientos previos a la administración:

Antes de que comience el tratamiento, es necesario realizarle un análisis de sangre (el mismo día o uno o dos días antes) y que le vea su médico. Si los resultados del análisis de sangre son normales, el Servicio de Farmacia preparará su medicación de forma individualizada ajustando las dosis a su peso y talla. Todo esto puede llevar unas horas.

Vía de administración:

La enfermera le colocará un tubo fino (cánula) en una de las venas de la mano o del brazo. Puede que le resulte desagradable o un poco doloroso pero dura poco tiempo. Algunas personas reciben su tratamiento a través de un tubo fino de plástico que se inserta bajo la piel en una vena cerca de la clavícula (vía central) o que pasa a través de la vena de su brazo.

Orden de administración de los fármacos

Durvalumab se administra mediante una infusión de 60 minutos de duración.

Si el tratamiento es en el Hospital de Día, podrá irse a su casa a continuación.

¿Con qué frecuencia se administra?

Algunos fármacos se administran de forma continuada mientras que otros requieren de un tiempo de descanso para permitir que el organismo se recupere de los efectos adversos. Los días de administración del fármaco y los días de descanso entre medias reciben el nombre de "ciclo de tratamiento".

El durvalumab se administra cada dos semanas siguiendo el siguiente esquema:

Día del ciclo													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Durvalumab	DESCANSO												

El número de ciclos que va a recibir va a depender del esquema de tratamiento del que forma parte. Pregunte a su médico sobre su esquema de tratamiento.

Posibles efectos adversos

La reacción que cada persona tiene al tratamiento es única. Hay personas que tienen pocos efectos adversos, mientras que hay otras que tienen más. Los efectos adversos descritos aquí no afectan a todas las personas que reciben este fármaco, y pueden ser diferentes si recibe más de un fármaco.

Los efectos adversos que figuran en este folleto son los reportados en los ensayos clínicos con este fármaco. Algunos pueden ser debidos al fármaco pero otros pueden ser debidos al propio tumor.

Hemos destacado los **efectos adversos más comunes**, clasificados como “*muy frecuentes*” (pueden afectar a más del 10% de los pacientes) o “*frecuentes*” (pueden afectar de un 1% al 10% de los pacientes) a fin de que sea consciente de ellos y sepa detectarlos si ocurre alguno. Sin embargo, no hemos incluido aquellos que son raros y por tanto es poco probable que le puedan afectar.

Si nota alguna reacción que crea que puede deberse a la medicación, pero que no está incluida en este folleto, deberá hacérselo saber a su médico y farmacéutico.

Diarrea

A pesar de ser incómoda, la diarrea leve no suele provocar problemas graves. Sin embargo, la diarrea grave puede causar deshidratación y desequilibrio de electrolitos por perder demasiada agua.

- Intente beber aproximadamente dos litros de líquido en pequeñas cantidades a lo largo del día.

Consulte con su médico si:

- Persiste con 6 o más deposiciones o durante más de dos días.
- Presenta heridas o fisuras en la zona anal.
- Tiene sangre en orina o heces.
- Tiene hinchazón o dolor en el abdomen.

Cambios en el funcionamiento de la glándula tiroides

La glándula tiroides puede verse afectada durante el tratamiento ocasionando una disminución (hipotiroidismo) o aumento (hipertiroidismo) de su actividad, lo que conlleva a alteraciones en el metabolismo del cuerpo.

Los síntomas más comunes de **hipotiroidismo** que puede sufrir son: fatiga, tendencia al sueño, movimientos lentos, intolerancia al frío, aumento de peso, estreñimiento, piel seca y pálida, uñas quebradizas, voz ronca, cara hinchada, trastornos menstruales, etc.

Los síntomas más comunes de **hipertiroidismo** que puede sufrir son: hiperactividad, temblor de manos, falta de concentración, intolerancia al calor, sudoración, pérdida de peso, aumento del ritmo intestinal, aumento del tamaño de la glándula tiroides (bocio), palpitaciones, trastornos menstruales, etc.

- Coméntele a su médico si presenta síntomas de hipo- o hipertiroidismo.

Alteraciones en la piel

Su piel puede volverse más seca, puede sentir picor, enrojecimiento e incluso sufrir alguna erupción cutánea durante el tratamiento o varios meses después. También su piel puede quemarse con más facilidad al volverse más sensible al sol durante el tratamiento y varios meses después. Estos cambios son temporales y mejoran cuando el tratamiento finaliza.

- Protéjase de la exposición al sol: use protector solar, sombrero, ropa que cubra la piel.
- Use cremas hidratantes para la piel.
- Coméntele a su médico cualquier cambio que ocurra en su piel.
- Acuda inmediatamente al médico si desarrolla una erupción cutánea grave por el cuerpo o extremidades, con formación de ampollas o descamación de la piel.

Infección en las vías respiratorias superiores

Durante el tratamiento puede estar más susceptible de sufrir alguna infección respiratoria de las vías respiratorias superiores, es decir, en la zona de la nariz, garganta o ambas. Puede padecer picor, congestión y secreción nasal, lagrimeo, dolor de cabeza, inflamación y dolor de garganta, de oídos, inflamación de los ganglios del cuello o tos, entre otros.

- Acuda inmediatamente al médico si los síntomas no mejoran tras varios días, si tiene fiebre o si aparecen manchas blancas o amarillas en las amígdalas.

Neumonía u otras infecciones de las vías respiratorias inferiores

Durante el tratamiento puede estar más susceptible de sufrir alguna neumonía. Los síntomas más comunes son tos, fiebre, dolor torácico, expectoración. En función de la gravedad, puede evolucionar a dificultad para respirar, fiebre alta, escalofríos, tos productiva que no mejora, malestar general.

- Acuda inmediatamente al médico si presenta síntomas de neumonía.

Dolor abdominal

Lo más frecuente es que sea un dolor no intenso y sin especial gravedad.

- Si presenta un dolor repentino y severo en el abdomen, deberá acudir inmediatamente al médico.

Neumonitis

Es la inflamación de los pulmones. Puede presentarse con tos, dificultad para respirar, fatiga, etc.

- Acuda inmediatamente al médico si presenta síntomas de neumonitis.

Dolor muscular

Puede notar dolores en los músculos unos días después del tratamiento. También puede sentir debilidad muscular.

- Puede tomar analgésicos que no requieran receta como el paracetamol.
- Informe a su médico si no responde al tratamiento para que le prescriba otros analgésicos. Infórmele si su dolor no mejora.
- Intente descansar lo suficiente.

Dolor al orinar

Se conoce como "disuria" cuando existe dolor o escozor al orinar. Aparte del fármaco, puede estar causado por otros motivos, como las infecciones urinarias.

- Acuda al médico si presenta dolor al orinar ya que se debe descartar una posible infección de orina

Colitis

Es la inflamación del intestino grueso. Puede provocar dolor abdominal y distensión, diarrea, sangre en las heces o náuseas.

- Acuda inmediatamente al médico si presenta síntomas de colitis.

Infección de dientes y tejidos blandos de boca

Se han reportado casos de infección dental y otros tejidos de la boca. Una buena higiene bucal, como cepillarse los dientes, y usar enjuagues bucales (sin alcohol) pueden ayudar.

Gripe

Puede presentar más susceptibilidad a contraer la gripe. Los síntomas pueden ser: fatiga, fiebre, escalofríos, debilidad, náuseas, vómitos, mareos, dolores corporales y la presión arterial alta o baja.

- Es muy importante mantenerse hidratado cuando si experimenta estos síntomas.

Anomalías de pruebas hepáticas y pruebas que miden la función renal

Se detectan en la analítica que le harán previa a la administración del fármaco. Es improbable que pueda notar algún síntoma al respecto.

Sudores nocturnos

Los sudores que se presentan mientras se duerme se llaman *sudores* nocturnos. El sudor es la manera en que el cuerpo reduce la temperatura corporal. Entre las causas, se encuentra la fiebre, el propio tumor o el tratamiento.

Hinchazón de las piernas

Puede desarrollar edema periférico por acumulación de líquidos en las extremidades. Habitualmente, es reversible tras la interrupción del tratamiento.

- Informe a su médico si retiene líquidos.
- Si se nota hinchazón de piernas y tobillos, mantenga los pies en alto cuando esté sentado o ligeramente elevados cuando esté tumbado.
- Tome una dieta baja en sal.
- Evite ropa ajustada.
- Realice actividad física diaria para mejorar la circulación.

Ronquera

También llamado “disfonía”, en la cual el tono de su voz cambia y disminuye su volumen debido a una afección de las cuerdas vocales causada por el tratamiento.

- Hágale saber al médico si su voz cambia y sufre ronquera.
- Descanse la voz evitando un uso excesivo, gritar o susurrar. Evite el tabaco, limite su consumo de alcohol, evite su exposición a gases o toxinas. Manténganse hidratado, no ingiera bebidas muy frías o muy calientes o alimentos que irriten las cuerdas vocales (picantes, mentolados).

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica son: enrojecimiento, picor cutáneo, irritación nasal, tos, dificultad para respirar, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dolor abdominal, en el pecho o sensación de malestar. Puede ocurrir durante la infusión del fármaco o poco después.

- Avise a la enfermera si presenta estos síntomas durante la infusión o acuda inmediatamente al médico si ocurren después.

Acuda inmediatamente al médico si

Acuda inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- **Inflamación de los pulmones:** tos, dificultad para respirar o dolor torácico.
- **Inflamación del hígado:** náuseas o vómitos, pérdida de apetito, dolor en el lado derecho de su estómago, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, somnolencia, orina oscura o aparición de hemorragias o moratones con más facilidad de lo habitual.
- **Inflamación de los intestinos:** diarrea, heces que son negras, de aspecto alquitranado o pegajosas con sangre o mucosidad, dolor intenso de estómago o dolor a la palpación.
- **Inflamación de glándulas** (en especial la glándula tiroides, las glándulas suprarrenales, la hipófisis y el páncreas): aumento de la frecuencia cardíaca, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, mareos o desmayos, pérdida del pelo, sensación de frío, estreñimiento, dolores de cabeza que no desaparecen o dolores de cabeza inusuales.
- **Diabetes mellitus de tipo 1:** niveles elevados de azúcar en la sangre, sentir más apetito o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de lo habitual.
- **Inflamación de los riñones:** disminución de la cantidad de orina.
- **Inflamación de la piel:** sarpullido, picor, ampollas en la piel o úlceras en la boca o en otras superficies húmedas.
- **Inflamación del músculo cardíaco:** dolor en pecho, dificultad para respirar o latidos irregulares.

- **Inflamación o problemas de los músculos:** dolor o debilidad muscular o fatiga rápida de los músculos.
- **Reacciones asociadas a una perfusión:** los síntomas pueden incluir escalofríos o temblores, picor o sarpullido, sofoco, dificultad para respirar o sibilancias (pitidos al respirar), mareos o fiebre.

"Siempre" comunique al profesional sanitario cualquier efecto adverso que experimente. En la mayoría de los casos existen maneras de controlarlos o mejorarlos.

Información adicional

Posibles interacciones de su tratamiento

Algunos medicamentos pueden resultar perjudiciales mientras esté recibiendo este tratamiento. Pueden actuar reduciendo el efecto del tratamiento o incrementando el riesgo de aparición de efectos adversos.

Cualquier medicamento que esté tomando o pretenda tomar debe ponerlo en conocimiento de su médico y farmacéutico. Muchos productos de herbolario, vitaminas, suplementos nutricionales y medicamentos sin receta pueden interferir con su tratamiento. Informe también sobre estos, en caso de que los tome.

No reciba ninguna vacuna sin consultarlo antes con su médico.

Igualmente, informe de que está en tratamiento con este fármaco a cualquier médico que le prescriba un nuevo medicamento y al farmacéutico que se lo dispense. Deberá también informar si va a someterse a alguna intervención quirúrgica o cualquier otro procedimiento médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, dando el pecho, piensa que pudiera estar embarazada o está planeando tener un bebé (también si es un hombre, en este último caso), pida consejo a su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento.

Embarazo

- Se recomienda no quedarse embarazada durante el tratamiento ya que puede ser perjudicial para el feto al detener la formación de nuevos vasos sanguíneos.
- Es importante que emplee métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y los 3 meses posteriores, tanto hombres como mujeres.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Lactancia

- Durvalumab se desconoce si se excreta en la leche materna.
- Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento. Se debe decidir si se deja la lactancia materna o se discontinúa el tratamiento.

Fertilidad

- No hay datos de si este fármaco podría afectar a la fertilidad de hombres y mujeres; es decir, a la capacidad para concebir un niño.
- Consulte a su médico para que le aconseje si planea tener un hijo.

Conducción y manejo de maquinaria

Es improbable que este fármaco afecte a la capacidad de conducir y/o utilizar maquinaria. Sin embargo, si presenta mareos, somnolencia, náuseas o cualquier otro efecto que altere sus concentración debe tener cuidado o evitar conducir o utilizar maquinaria.

Extravasación del fármaco

Algunos fármacos pueden dañar el tejido si se salen de la vena donde se administran. Avise inmediatamente a la enfermera si experimenta dolor, quemazón o inflamación en la zona de punción, o cualquier otra molestia.