



Esquema NIVOLUMAB

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?

El nivolumab es un fármaco anticuerpo monoclonal que actúa ayudando al sistema inmunitario a

¿Cómo se administra?

destruir las células del cáncer.

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

El nivolumab se administra mediante una infusión de 30-60 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".

Este esquema se administra en ciclos de 2 o 4 semanas dependiendo de la indicación. Los fármacos se administran como se muestra en el siguiente calendario.

Esquema cada 2 semanas

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

Esquema cada 4 semanas

Día del ciclo																											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Nivolumab	DESCANSO																										

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.

Reducción temporal del número de células sanguíneas

Puede conducir a una disminución del número de células blancas (que combaten las infecciones) en su sangre, haciéndole más susceptible a la infección. También puede producirse sangrado o "moratones" si sus plaquetas (células que coagulan la sangre) disminuyen el número, o anemia si el número de células rojas es bajo.

Este efecto puede comenzar algunos días después de recibir el tratamiento y normalmente alcanza su punto más bajo en los días o semanas posteriores al tratamiento. Su recuento sanguíneo irá aumentando progresivamente y generalmente habrá vuelto a la normalidad antes del siguiente ciclo. El grado en que el número de células se ve reducido dependerá de la dosis que reciba y de que otros fármacos se den en combinación.

Si el número de células sanguíneas llega a ser muy bajo, sería un efecto adverso serio y deberá contactar con su médico o ir al hospital directamente si:

- su temperatura sube por encima de los 38°C.
- tiene sangrado (encías, nariz, boca, etc.), orina roja o moratones sin razón aparente.
- repentinamente se siente mal (incluso con una temperatura normal).

Se le realizará una analítica en la sangre antes de recibir más tratamiento, para asegurarnos de que sus células se han recuperado. En ocasiones, puede ser necesario reducir la dosis o retrasar su tratamiento si el recuento de células es todavía bajo.

- Intente no acercarse a personas que tengan tos, resfriados u otras infecciones.

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.

Náuseas y vómitos

Hoy en día existen fármacos "antieméticos" muy eficaces para su prevención y reducción. No deje de tomar la medicación que le han prescrito para prevenirlos.

- Si las náuseas no se controlan deberá comentárselo a su médico ya que puede prescribirle otros antieméticos, que pueden ser más eficaces.

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.

Cansancio y debilidad

Muchas personas se sienten extremadamente cansadas durante la quimioterapia, particularmente hacia el final del tratamiento.

- Es muy importante intentar descansar siempre que lo necesite pero, a la vez, mantenerse activo ya que ayuda a estimular el apetito, mejorar el sueño y sacar energía.
- Intente algún ejercicio ligero de forma regular como caminar y ejercicios de fortalecimiento.

Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre

Como consecuencia del tratamiento, algunos parámetros de los análisis pueden estar alterados. Antes de administrar cada ciclo de tratamiento, su médico revisará estos parámetros y valorará si es necesario ajustar, retrasar o suspender el mismo.

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.

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.

Disminución del apetito

La pérdida de apetito es un síntoma habitual en pacientes oncológicos. Con frecuencia, el tratamiento influye directamente, originando cambios de peso e inapetencia.

- Realice comidas pequeñas y frecuentes, con alimentos que sean de alto contenido calórico-proteico y apetecibles. Evite líquidos con las comidas para evitar la saciedad precoz (salvo que presente estomatitis o sequedad bucal).
- Si le han recetado algún suplemento nutricional, intente tomarlo en un horario que no le haga perder el apetito para las comidas principales.

Adormecimiento u hormigueo en manos y pies

Se denomina “neuropatía periférica” y se debe al efecto del fármaco sobre los nervios, principalmente en las extremidades, afectando a las manos y los pies. Puede producir sensación de hormigueo en la piel, insensibilidad, debilidad y dolor (neuralgia). A veces tiene lugar la pérdida de ciertos reflejos en los tendones.

Este efecto aumenta con el número de ciclos recibidos, pero tiende a mejorar o desaparece meses después de finalizar el tratamiento.

- Coméntele a su médico si presenta algunos de estos efectos durante el tratamiento o si le cuesta realizar movimientos delicados como abrocharse un botón, escribir, coger objetos, etc.
- Si nota que pierde reflejos, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Dolor de cabeza

- Puede tomar algún analgésico (como el paracetamol) para aliviar este dolor, siempre que su médico no se lo haya contraindicado.
- Coméntele a su médico si tiene dolores de cabeza durante el tratamiento.

Mareo

Durante el tratamiento puede sentirse mareado, aturdido o perder el equilibrio. Una caída brusca de la tensión arterial o la deshidratación pueden ocasionar esta situación, pero también puede ser un efecto adverso del propio tratamiento. Asimismo, puede presentar vértigo si nota que gira su entorno alrededor.

- Si presenta estos síntomas durante el tratamiento coménteselo a su médico.
- Evite hacer movimientos bruscos del cuerpo si se siente mareado.
- No conduzca ni maneje maquinaria si se siente mareado.
- Si ocurre durante la administración del fármaco, avise inmediatamente al personal de enfermería.
- Túmbese o siéntese con las piernas elevadas.

Hipertensión

Puede aparecer o empeorar si ya la padece. Si fuera necesario, su médico puede prescribirle algún tratamiento antihipertensivo. Si usted ya está en tratamiento, coménteselo a su médico.

- Deberá tomarse regularmente la tensión sanguínea.
- Si presenta dolor de cabeza, sangrado nasal o sensación de mareo, dígaselo a su 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.

Dificultad para respirar

El tratamiento puede ocasionar algunas alteraciones en la función pulmonar. Se manifiesta con síntomas como dificultad para respirar o sensación de falta de aire (“disnea”), tos, dolor en el pecho o sonidos anormales al respirar.

- Acuda al médico inmediatamente si presenta dificultad al respirar, aumento y persistencia de la tos, dolor en el pecho, e incluso fiebre.
- Informe a su médico si es usted fumador.

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.

Mucositis

Se puede producir una inflamación de la pared de la mucosa del tracto digestivo y afectar a cualquier tramo. Algunos fármacos lo provocan a nivel de la faringe (faringitis), del esófago (esofagitis), del intestino (enteritis) o del recto y ano (proctitis).

Los síntomas pueden incluir desde sequedad bucal, quemazón, dolor, diarrea e incluso sangrado de la zona afectada, en los casos más graves.

- Mantenga una buena higiene bucal: lávese los dientes con un cepillo de dientes suave tras las comidas. Puede usar enjuagues bucales que no contengan alcohol. Es importante para evitar infecciones.
- Beba abundantes líquidos para hidratar la mucosa.
- Mastique piña natural, chicles o chupe caramelos sin azúcar para favorecer la salivación si nota la boca seca.
- Coméntele al médico si presenta estos síntomas.

Dolor abdominal

Lo más frecuente es que sea un dolor no intenso y sin especial gravedad. Es más frecuente que ocurra si ha recibido radioterapia en la pelvis.

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

Estreñimiento

Es una disminución de la frecuencia y cantidad de deposiciones. Se puede caracterizar, además, por la eliminación de heces duras que pueden, en ocasiones, producir dolor al defecar.

- Beba, al menos, 2 litros de líquidos al día.
- Trate de comer alimentos ricos en fibra: frutas (preferiblemente con piel), verduras, legumbres, cereales, pan integral...
- Haga un ejercicio suave de manera regular para favorecer los movimientos del intestino.
- Para aumentar también estos movimientos, puede tomar en ayunas un vaso de agua tibia, café, zumo de naranja y dos o tres ciruelas.
- Consulte con el equipo médico si no ha realizado ninguna deposición en 2 o 3 días. Es posible que necesite algún laxante, pero no debe usarlos sin consultar previamente, ya que éstos pueden dar complicaciones.

Pérdida de pelo

Puede comenzar unos días o semanas tras el primer ciclo de tratamiento. También puede notar que el pelo se vuelve más fino y pérdida de las pestañas, cejas y el pelo de otras partes del cuerpo. Es temporal y su pelo comenzará a crecer de nuevo una vez finalice el tratamiento.

- Use un champú y cepillo suaves. Evite el uso de secador, tintes, permanentes, lacas o productos que puedan dañar su cuero cabelludo.
- Proteja su cuero cabelludo de la exposición al sol o al frío.

Vitíligo

Puede que su piel pierda color debido a una reducción del pigmento en zonas localizadas.

- Coméntele a su médico cualquier cambio que ocurra en su piel.
- Use cremas hidratantes para la piel.
- Protéjase de la exposición al sol: use protector solar, sombrero, ropa que cubra la piel.

Dolor en músculos y articulaciones

Puede notar dolores en músculos y huesos, principalmente en las articulaciones, 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.

Hinchazón de cara y cuerpo

Puede desarrollar edema facial o periférico por acumulación de líquidos en cara y 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.

Infección de 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.

Acuda inmediatamente al médico si

- Si su temperatura sube por encima de los 38°C o tiene síntomas de infección.
- Si tiene sangrado o moratones sin razón aparente ni traumatismo previo.
- Si repentinamente se siente mal (incluso con una temperatura normal).
- Si presenta síntomas de:
 - Trombosis: hinchazón, calor o dolor de una pierna o a lo largo de una vena de la pierna, dificultad para respirar, falta de aliento, dolor en el pecho, etc.
 - Reacción alérgica: enrojecimiento, picor, dificultad para respirar, hinchazón de cara y labios, dolor abdominal, en el pecho o sensación de malestar.

- Problema cardiaco: ritmo cardiaco acelerado o irregular, dolor de pecho, falta de aliento o dificultad para respirar, hinchazón de tobillo, desvanecimiento, etc.
- Neumonitis: dificultad para respirar, dolor de pecho o tos.
- Colitis: diarrea, heces negras, alquitranadas, heces con sangre o moco, dolor intenso en estómago, náuseas, vómitos.
- Hepatitis: náuseas o vómitos, dolor en la parte derecha del estómago, color amarillento en piel u ojos, orina oscura o moratones frecuentes.
- Inflamación de glándulas hormonales: latido rápido del corazón, pérdida o aumento de peso, aumento de sudoración, pérdida de pelo, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, dolores musculares, mareos, desmayos, dolor de cabeza inusual que no desaparece.
- Diabetes tipo I: más hambre o sed de lo habitual, pérdida de peso, necesidad de orinar con más frecuencia.
- Pancreatitis: dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Cambios en la visión
- Aparición de ampollas, descamación o úlceras en la piel, boca, nariz, garganta o área genital.
- Inflamación del cerebro: confusión, fiebre, problemas de memoria, crisis epilépticas.

"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	<ul style="list-style-type: none">• 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, al menos, los 5 meses posteriores, tanto hombres como mujeres.• Si se queda embarazada durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente.
Lactancia	<ul style="list-style-type: none">• Nivolumab podría excretarse 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	<ul style="list-style-type: none">• 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

Si presenta mareos, somnolencia, náuseas o cualquier otro efecto que altere sus concentraciones debe tener cuidado y 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.