

PRESENTACIÓN DE
Pr **TRAZIMERA**[®]
(trastuzumab)



 Pr **Trazimera**[®]
trastuzumab

 **Pfizer**

Inicio de mi tratamiento con TRAZIMERA

Comenzar cualquier tratamiento nuevo puede ser todo un desafío; por eso, es importante que busque apoyo. Este folleto sobre TRAZIMERA se ha diseñado teniendo en cuenta exactamente eso: brindarle apoyo e información sobre el medicamento que le recetaron.

Asegúrese de leer este folleto para conocer los aspectos básicos sobre TRAZIMERA, y recuerde tenerlo a mano para que la ayude a entender mejor su tratamiento. Además, sea honesta con usted misma y con su equipo de atención médica sobre cómo le va; y hable con su equipo cuando tenga preguntas o inquietudes sobre su plan de tratamiento.

¿Para qué se utiliza TRAZIMERA?

TRAZIMERA es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para retrasar el crecimiento de células específicas del cáncer de mama que producen grandes cantidades de la proteína HER2. Se utiliza solo para las pacientes cuyos tumores crecen más rápido de lo normal debido a un problema genético en las células. Esto ocurre en aproximadamente el 25 % al 30 % de los tumores de cáncer de mama.

Si su médico le recetó Perjeta® (pertuzumab) y el medicamento quimioterapéutico docetaxel en combinación con TRAZIMERA, también debe leer los folletos de estos medicamentos.

¿Cuándo debe usarse TRAZIMERA?

Las pacientes cuyas células tumorales del cáncer de mama producen grandes cantidades de la proteína HER2 pueden usar TRAZIMERA.

TRAZIMERA se utiliza para lo siguiente:

- ciertas pacientes con cáncer de mama en etapa temprana:
 - después de la cirugía y después de la quimioterapia; o
 - después de la cirugía y con quimioterapia con taxanos y carboplatino.
- pacientes con cáncer de mama que se propagó a otras partes u órganos del cuerpo.



¿Cómo funciona TRAZIMERA?

TRAZIMERA forma parte de una familia de medicamentos llamados "anticuerpos monoclonales". Los anticuerpos monoclonales tienen la capacidad de adherirse a las proteínas en las células cancerosas.

Se adhiere al receptor HER2 en la célula cancerosa y ayuda a detener el crecimiento de las células cancerosas y, posiblemente, a destruirlas.

¿En qué formatos está disponible TRAZIMERA?

TRAZIMERA está disponible como un polvo estéril que se reconstituye con un diluyente.

- Vial de 150 mg de TRAZIMERA
- Vial de 440 mg de TRAZIMERA

El tapón del vial no está fabricado con látex de caucho natural.

¿Cómo recibiré TRAZIMERA?

TRAZIMERA se administra como una infusión intravenosa (i. v.) (a través de una aguja que se introduce en una vena en el brazo o la mano).

¿Con qué frecuencia se utiliza TRAZIMERA?

Un miembro del personal de enfermería le administrará una dosis de TRAZIMERA a intervalos regulares determinados por su médico (habitualmente cada 3 semanas).

La primera vez que reciba la infusión de TRAZIMERA, le llevará aproximadamente 90 minutos. Si tolera bien esta infusión, las siguientes infusiones podrían llevarle menos tiempo, habitualmente unos 30 minutos.



El período de tratamiento con TRAZIMERA y el tiempo que lleve dependerán de su respuesta. Su médico supervisará su respuesta y decidirá cuántas fases de tratamiento recibirá.

Información de seguridad importante

¿Qué debo saber antes de usar TRAZIMERA?

No use TRAZIMERA si es alérgica al trastuzumab, a las proteínas de células derivadas de ovario de hámster chino, o a cualquiera de sus ingredientes.

Si su médico le recetó Perjeta® (pertuzumab) y el medicamento quimioterapéutico docetaxel en combinación con TRAZIMERA, también debe leer los folletos de estos medicamentos.

TRAZIMERA influye poco en la capacidad para conducir y usar máquinas. Durante el tratamiento con TRAZIMERA, puede presentar mareos y somnolencia. Si tiene efectos no deseados relacionados con esta infusión (como picazón, sibilancia, mareos o palpitaciones) no debe conducir ni operar maquinaria hasta que los síntomas desaparezcan por completo.

Para evitar los efectos secundarios y garantizar un uso adecuado, hable con su profesional de atención médica antes de usar TRAZIMERA

Hable sobre cualquier afección o problema de salud que pueda tener, incluido lo siguiente:

- si alguna vez tuvo una reacción adversa al TRAZIMERA, al alcohol bencílico o a alguno de los ingredientes inactivos;
- si es alérgica a otros medicamentos, comidas y tintes;
- si toma algún otro medicamento, incluidos aquellos no recetados por su médico;
- si tiene alguna otra enfermedad, como problemas cardíacos, enfermedades cardíacas, problemas respiratorios o enfermedades pulmonares; el riesgo de problemas cardíacos puede aumentar en las pacientes ancianas con cáncer de mama en etapa temprana y cáncer de mama que se ha propagado a otras partes u órganos del cuerpo; el riesgo de enfermedades pulmonares puede aumentar si tomó medicamentos quimioterapéuticos que son tóxicos para los pulmones;
- si alguna vez ya recibió tratamiento con medicamentos quimioterapéuticos (especialmente antraciclinas como doxorrubicina, epirubicina o medicamentos relacionados como la mitoxantrona) o radioterapia;
- si está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando. Tenga en cuenta se observó una reducción en la cantidad de líquido amniótico en las mujeres embarazadas que recibieron trastuzumab;
- si tiene dificultades para respirar estando en reposo.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRAZIMERA?

Estos no son todos los efectos secundarios posibles que puede presentar cuando usa TRAZIMERA. Si tiene algún efecto secundario que no esté incluido aquí, póngase en contacto con su profesional de la salud. Todos los medicamentos pueden tener efectos no deseados. Hable con su médico, enfermero o farmacéutico si le preocupan los efectos secundarios o le parecen muy molestos, e informe cualquier síntoma nuevo o persistente a su médico inmediatamente. Su médico podrá decirle qué hacer y podría ayudarla con estos efectos secundarios.

Algunos efectos no deseados se manifiestan durante la primera infusión o poco después de completarse. Los efectos generalmente no duran mucho, pero podrían requerir tratamiento. La infusión podría interrumpirse y reanudarse o administrarse en un período más prolongado.

Estos efectos no deseados relacionados con la infusión pueden incluir los siguientes:

- Picazón
- Sibilancia
- Mareos
- Palpitaciones

Tomar ciertos medicamentos antes de la próxima infusión de TRAZIMERA puede prevenir estos efectos no deseados.

En los estudios clínicos, los efectos no deseados más frecuentes fueron fiebre y escalofríos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor y dolor de cabeza. Los síntomas pueden tratarse con facilidad. Recibir ciertos medicamentos antes de usar TRAZIMERA puede prevenir algunos efectos no deseados.

Los efectos no deseados menos frecuentes incluyen:

- Dificultad para respirar y retención de líquidos, que son síntomas de problemas cardíacos. Se deben a un efecto sobre el músculo cardíaco que reduce la fuerza de la acción de bombeo del corazón. Este efecto no deseado es más frecuente en las mujeres que anteriormente recibieron quimioterapia con antraciclinas (por ejemplo, doxorubicina, epirubicina). La gravedad de la insuficiencia cardíaca como resultado del tratamiento con TRAZIMERA puede variar, y puede requerir tratamiento con medicamentos para el corazón o la interrupción del tratamiento con TRAZIMERA.
- Dificultad para respirar, fatiga o palpitaciones, que son síntomas de anemia. Esto se debe a una disminución temporal en la cantidad de glóbulos rojos.

- Una disminución temporal en la cantidad de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección y diarrea.

La dificultad para respirar, la fatiga y la pérdida de peso se observan habitualmente cuando se tienen enfermedades pulmonares.

Llame a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar
- Aumento de tos
- Hinchazón de las piernas como resultado de la retención de líquidos
- Diarrea, si tiene hasta cuatro evacuaciones por día o diarrea durante la noche
- Síntomas de infección como los siguientes:
 - Fiebre (temperatura de 38 °C o más)
 - Dolor de garganta
 - Tos
 - Enrojecimiento o hinchazón
 - Dolor al orinar
- Síntomas de una reacción alérgica como los siguientes:
 - Cierre de la garganta
 - Inflamación de los labios y la lengua
 - Urticaria
 - Sarpullido
 - Mareos
 - Frecuencia cardíaca rápida

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios de TRAZIMERA, consulte el prospecto proporcionado por su equipo de atención médica.

Información de seguridad importante

Advertencias y precauciones graves



ERRORES DE MEDICACIÓN

Hay un riesgo de errores de medicación entre TRAZIMERA (trastuzumab) y Kadcyła® (trastuzumab emtansina). Verifique con el proveedor de atención médica que se utilice la dosis recomendada de TRAZIMERA (trastuzumab) y NO Kadcyła (trastuzumab emtansina).



CARDIOTOXICIDAD (DAÑOS AL CORAZÓN)

TRAZIMERA puede ocasionar problemas cardíacos, incluida una insuficiencia cardíaca. La aparición de la insuficiencia cardíaca puede retrasarse y aparecer después de finalizado el tratamiento con TRAZIMERA. En el cáncer de mama en etapa temprana, la incidencia de disfunción cardíaca fue mayor en las pacientes que recibieron trastuzumab más quimioterapia que en aquellas que recibieron solo quimioterapia, con un riesgo mayor cuando trastuzumab se administró junto con un taxano seguido de una antraciclina y ciclofosfamida. En las pacientes con cáncer de mama que se propagó a otras partes u órganos del cuerpo, la incidencia y gravedad de la disfunción cardíaca fue particularmente elevada en las pacientes que recibieron trastuzumab al mismo tiempo que antraciclinas y ciclofosfamida. **El médico debe evaluar su función cardíaca antes y durante el tratamiento con TRAZIMERA.**



REACCIONES A LA INFUSIÓN; PROBLEMAS PULMONARES

Algunas pacientes han tenido reacciones graves a la infusión y problemas pulmonares; se informaron reacciones a la infusión que causaron la muerte. En la mayoría de los casos, estas reacciones se produjeron durante o dentro de las 24 horas de haber recibido trastuzumab. Su infusión de TRAZIMERA debe interrumpirse temporalmente si tiene dificultad para respirar o presión arterial muy baja. El médico la controlará hasta que estos síntomas desaparezcan. Si tiene una reacción alérgica grave, hinchazón, problemas pulmonares, inflamación de los pulmones o dificultad grave para respirar, es posible que su médico deba interrumpir por completo el tratamiento con TRAZIMERA.



TOXICIDAD EN EL FETO (BEBÉ EN GESTACIÓN)

TRAZIMERA puede ocasionar daños en el feto (bebé en gestación), en algunos casos muerte del feto, cuando lo utilizan las embarazadas. Las mujeres que podrían quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con TRAZIMERA y al menos por 7 meses después del tratamiento con TRAZIMERA. Las madres lactantes tratadas con TRAZIMERA deben suspender la lactancia o suspender el uso de TRAZIMERA.

Preparación para mi próxima consulta

Es importante que haga preguntas e informe a su equipo de atención médica si tiene alguna inquietud sobre su tratamiento. Use el espacio a continuación para escribir cualquier dato que quiera consultar a su equipo en cualquiera de sus próximas visitas.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

Información de contacto de mi equipo de atención médica

Nombre: _____ Número de teléfono: _____



Recibir apoyo puede ayudar

Recibir apoyo puede ayudarla en su experiencia de tratamiento. Si desea unirse a un grupo de apoyo, consulte a su equipo de atención médica si hay alguno en su zona.

Recursos adicionales

Canadian Cancer Society

La Sociedad Canadiense contra el Cáncer (Canadian Cancer Society, CCS) es una organización nacional comunitaria que proporciona información y servicios de apoyo a los pacientes y las familias afectados por el cáncer.

La comunidad en línea de la CCS (Cancerconnection.ca) es un lugar donde los pacientes y las familias afectados por el cáncer pueden compartir sus experiencias y crear vínculos de apoyo. Sin importar dónde esté, puede conectarse con otras personas en línea y saber que no está sola.

Visite www.cancerconnection.ca o www.cancer.ca, o llame al 1-888-939-3333.

Sociedad Canadiense contra el Cáncer de Mama

La Sociedad Canadiense contra el Cáncer de Mama (Breast Cancer Society of Canada) es una organización benéfica nacional registrada que se dedica a salvar vidas a través de la investigación para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención del cáncer de mama.

Visite www.bccsc.ca o llame al 1-800-567-8767.

Rethink Breast Cancer

Rethink Breast Cancer crea conciencia de forma audaz y relevante para impulsar una nueva generación de personas jóvenes e influyentes que apoyen la lucha contra el cáncer de mama y, lo que es más importante, respondan a las necesidades únicas de las mujeres jóvenes que viven con cáncer de mama.

Visite www.rethinkbreastcancer.com o llame al 416-220-0700.

Canadian Breast Cancer Network

La Canadian Breast Cancer Network (Red Canadiense contra el Cáncer de Mama) se esfuerza por representar las opiniones y preocupaciones de las pacientes con cáncer de mama a través de la educación, las actividades de difusión y el fomento del intercambio de información.

Visite www.cbcn.ca o llame al 1-800-685-8820.

Los recursos recomendados en esta página no implican un aval ni una asociación con organizaciones terceras y se proporcionan solo con fines informativos. Pfizer no es responsable del contenido de los sitios que no pertenecen a Pfizer.



Pfizer Liaison

Patient Support Program

Lo conectamos con recursos que respaldan su tratamiento y complementan la atención proporcionada por su equipo de atención médica

- Exploración de reembolsos y evaluación
- Coordinación de los beneficios del seguro
- Asistencia financiera*
- Información sobre el tratamiento

Para inscribirse en Pfizer Liaison, póngase en contacto con nosotros por teléfono, 1-844-533-0150; fax, 1-844-533-1151; o correo electrónico, pfizerliaison@rxinfinite.ca.



Para obtener más información, visite mypfizer.ca.

* La asistencia financiera no puede garantizarse.

Referencias:

1. TRAZIMERA® Product Monograph. Pfizer Canada ULC. 2021.
2. Health Canada. Biosimilar biologic drugs in Canada: Fact sheet. Disponible en <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>. Consultado el 16 de septiembre de 2020.



TRAZIMERA® es una marca comercial registrada de Pfizer Inc. Usada bajo licencia.
Perjeta® es una marca comercial registrada de F. Hoffmann-La Roche AG, usada bajo licencia.
Kadcyla® es una marca comercial registrada de F. Hoffmann-La Roche AG, usada bajo licencia.
© 2022 Pfizer Canada ULC. Todos los derechos reservados.

