

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



 Pr **Trazimera**[®]
trastuzumab

 **Pfizer**

Primeros pasos en el tratamiento con TRAZIMERA

Comenzar cualquier nuevo tratamiento puede ser un desafío; por este motivo, es importante que busque apoyo. Este folleto de TRAZIMERA se ha diseñado específicamente para brindarle apoyo e información sobre el medicamento que se le recetó.

Lea este folleto para aprender los conceptos básicos sobre TRAZIMERA, y recuerde tenerlo a mano para comprender mejor su tratamiento y cómo afrontar su afección. Además, debe ser honesto consigo mismo y con su equipo de atención médica sobre cómo se siente y hablar con ellos si tiene preguntas o inquietudes sobre su plan de tratamiento.

¿Para qué se usa TRAZIMERA?

- TRAZIMERA se usa en determinados pacientes con cáncer gástrico que se ha diseminado a otras partes u órganos del cuerpo para desacelerar el crecimiento de células específicas del cáncer gástrico que producen grandes cantidades de la proteína HER2.
- TRAZIMERA se usa en combinación con la quimioterapia (capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino por vía intravenosa) para el tratamiento del cáncer gástrico que se ha diseminado a otras partes u órganos del cuerpo.



¿Cuándo debe usarse TRAZIMERA?

- Los pacientes cuyas células tumorales del cáncer gástrico producen grandes cantidades de la proteína HER2 pueden usar TRAZIMERA.
- TRAZIMERA se usa en combinación con la quimioterapia (capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino por vía intravenosa) para el tratamiento del cáncer gástrico que se ha diseminado a otras partes u órganos del cuerpo en pacientes que no han recibido tratamiento anterior contra el cáncer para esta enfermedad.

¿Cómo funciona TRAZIMERA?

TRAZIMERA es parte de una familia de medicamentos llamados *anticuerpos monoclonales*. Los anticuerpos monoclonales tienen la capacidad de unirse a las proteínas de las células cancerosas.

TRAZIMERA se une al receptor de HER2 de las células cancerosas y ayuda a detener el crecimiento de estas células y, posiblemente, a destruirlas.

¿En qué presentaciones está disponible TRAZIMERA?

TRAZIMERA está disponible como polvo estéril para reconstituir con un diluyente.

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

El tapón del vial no se fabrica con látex de caucho natural.

¿Cómo recibiré el tratamiento con TRAZIMERA?

TRAZIMERA se administra como infusión intravenosa (i. v.), mediante una aguja que se inyecta en una vena del brazo o la mano.

¿Con qué frecuencia recibiré TRAZIMERA?

Un enfermero registrado le dará su dosis de TRAZIMERA en intervalos regulares determinados por el médico (generalmente, cada 3 semanas).

La primera vez que le administren la infusión de TRAZIMERA, esto tomará alrededor de 90 minutos. Si tolera bien esta infusión, las siguientes infusiones pueden requerir menos tiempo, generalmente, alrededor de 30 minutos.



El período del tratamiento con TRAZIMERA y su duración dependerán de su respuesta. El médico controlará su respuesta y decidirá cuántas rondas de tratamiento recibirá.

Información de seguridad importante

¿Qué debo saber antes de recibir TRAZIMERA?

No use TRAZIMERA si es alérgico a trastuzumab, las proteínas de células de ovario de hámster chino o cualquiera de los demás ingredientes.

Para ayudar a evitar los efectos secundarios y garantizar el uso correcto, hable con el profesional de atención médica antes de recibir TRAZIMERA

Cuéntele sobre cualquier afección médica o problema que pueda tener, incluido lo siguiente:

- Alguna vez tuvo una reacción negativa a TRAZIMERA, alcohol bencílico o cualquiera de los ingredientes inactivos.
- Es alérgico a otros medicamentos, alimentos y tintes.
- Está tomando algún otro medicamento, incluidos los que no le receta su médico.
- Tiene alguna otra enfermedad o afección, como problemas del corazón, una enfermedad cardíaca, problemas de respiración o una enfermedad pulmonar.
- Está embarazada, planifica quedar embarazada o está amamantando a un bebé. Tenga en cuenta que se ha observado una reducción en la cantidad de líquido amniótico en mujeres embarazadas que reciben trastuzumab.
- Tiene dificultades para respirar en reposo.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRAZIMERA?

Estos no son todos los posibles efectos secundarios que puede presentar cuando toma TRAZIMERA. Si experimenta algún efecto secundario que no se enumera aquí, comuníquese con su profesional de atención médica. Los efectos no deseados pueden ocurrir con cualquier medicamento. Hable con su médico, enfermero o farmacéutico si le preocupan los efectos secundarios o si le producen grandes molestias e informe cualquier síntoma nuevo o continuo a su médico de inmediato. Su médico podrá decirle qué hacer y puede ayudarlo con los efectos secundarios.

Algunos efectos no deseados ocurren durante la primera infusión o poco tiempo después de que se complete. Generalmente, los efectos no duran mucho tiempo, pero pueden requerir tratamiento. La infusión puede detenerse y luego reiniciarse o administrarse durante un tiempo más extenso.

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

- picazón
- mareos
- sibilancia
- latidos acelerados

Tomar determinados medicamentos antes de la siguiente infusión de TRAZIMERA puede prevenir estos efectos no deseados.

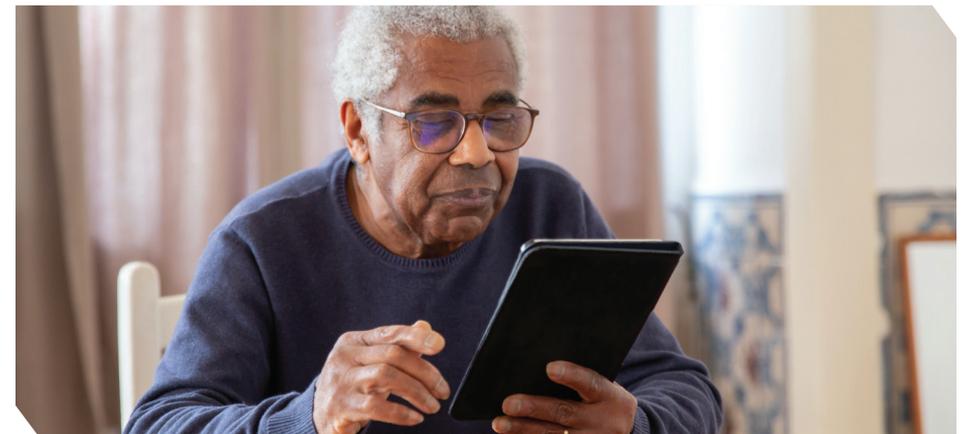
En el estudio clínico principal sobre cáncer gástrico, los efectos no deseados más comunes que se sabe que están asociados con los fármacos de la quimioterapia usados en el estudio y con la administración de trastuzumab fueron los siguientes:

- Trastornos estomacales, como náuseas, vómitos, diarrea y constipación.
- Trastornos de la sangre, como neutropenia (cantidad reducida de glóbulos blancos), anemia (cantidad reducida de glóbulos rojos) y trombocitopenia (cantidad reducida de plaquetas, que son células sanguíneas sin color que tienen un rol importante en la coagulación de la sangre).

Llame a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Falta de aliento
- Aumento de la tos
- Hinchazón de las piernas como resultado de la retención de líquidos
- Diarrea (si tiene cuatro deposiciones adicionales cada día o si tiene diarrea durante la noche)
- Síntomas de infección que incluyen:
 - Fiebre (temperatura de 38 °C o más)
 - Dolor de garganta
 - Tos
 - Cualquier tipo de enrojecimiento o hinchazón
 - Dolor al orinar
- Síntomas de reacción alérgica que incluyen:
 - Garganta cerrada
 - Hinchazón de los labios y la lengua
 - Urticaria
 - Sarpullido
 - Mareos
 - Latidos acelerados

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios de TRAZIMERA, consulte el prospecto de envase que le brindó el equipo de atención médica.



Información de seguridad importante

Advertencias y precauciones importantes



ERROR DE MEDICAMENTO

Existe el riesgo de que se utilice por error Kadcyła® (trastuzumab emtansina) en lugar de TRAZIMERA (trastuzumab). Verifique con el proveedor de atención médica que se use la dosis recomendada de TRAZIMERA (trastuzumab) y NO de Kadcyła (trastuzumab emtansina).



CARDIOTOXICIDAD (DAÑO AL CORAZÓN)

TRAZIMERA puede provocar problemas cardíacos, incluida la insuficiencia cardíaca. La aparición de la insuficiencia cardíaca puede ser retardada y ocurrir después de que se complete el tratamiento con TRAZIMERA. En el cáncer de mama temprano, la incidencia de la disfunción cardíaca fue más elevada en pacientes que recibieron trastuzumab más quimioterapia en lugar de solo quimioterapia, con un riesgo mayor cuando trastuzumab se administró junto con un taxano después de una antraciclina y de ciclofosfamida. En los pacientes con cáncer de mama que se diseminó a otras partes u órganos del cuerpo, la incidencia y la gravedad de la disfunción cardíaca fueron particularmente elevadas en quienes recibieron trastuzumab al mismo tiempo que antraciclinas y ciclofosfamida. **Su médico debe evaluar su función cardíaca antes y durante el tratamiento con TRAZIMERA.**



REACCIONES A LA INFUSIÓN: PROBLEMAS PULMONARES

Algunos pacientes han tenido reacciones graves a la infusión y problemas pulmonares; se han informado reacciones a la infusión que provocaron la muerte. En la mayoría de los casos, estas reacciones ocurrieron durante la infusión o dentro de las 24 horas de haber recibido trastuzumab. La infusión de TRAZIMERA debe detenerse temporalmente si tiene dificultad para respirar o presión arterial muy baja. Su médico lo controlará hasta que los síntomas desaparezcan. Si tiene una reacción alérgica grave, hinchazón, problemas pulmonares, inflamación de los pulmones o falta de aliento grave, es posible que su médico deba detener el tratamiento con TRAZIMERA.



TOXICIDAD PARA EL FETO (BEBÉ POR NACER)

TRAZIMERA puede provocar daño al feto (bebé por nacer), incluida la muerte del feto en algunos casos, cuando lo toma una mujer embarazada. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con TRAZIMERA y durante al menos 7 meses después del tratamiento con TRAZIMERA. Las madres que estén amamantando y reciban tratamiento con TRAZIMERA deben dejar de amamantar o dejar de usar TRAZIMERA.

Preparación para la siguiente cita

Es importante que haga preguntas y que le diga al equipo de atención médica si tiene inquietudes sobre el tratamiento. Use el espacio a continuación para escribir lo que desee comunicarle al equipo durante las siguientes visitas.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

Información de contacto del equipo de atención médica

Nombre: _____ Teléfono: _____



La contención puede ayudar

Recibir apoyo puede ayudarlo a atravesar la experiencia de tratamiento. Si le gustaría unirse a un grupo de apoyo, pregúntele al equipo de atención médica si hay uno en su zona.

Recursos adicionales

Canadian Cancer Society

La Canadian Cancer Society (CCS) es una organización nacional basada en la comunidad que brinda información y servicios de apoyo a pacientes y familias afectadas por el cáncer.

La comunidad en línea de la CCS, cancerconnection.ca, es un lugar donde los pacientes con cáncer y sus familias pueden compartir sus experiencias y desarrollar relaciones de apoyo. Sin importar donde se encuentre, puede conectarse con otras personas en línea y saber que no está solo.

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

My Gut Feeling

My Gut Feeling es una red de apoyo para pacientes con cáncer gástrico, también llamado *cáncer estomacal*, así como para sus cuidadores.

Visite www.mygutfeeling.ca o llame al 1-647-478-5414.

Los recursos sugeridos en esta página no implican un respaldo de organizaciones externas ni una asociación con ellas y se brindan solo con fines informativos. Pfizer no es responsable del contenido de los sitios que no sean de Pfizer.



Pfizer Liaison

Patient Support Program

Lo conectamos con recursos que apoyan su tratamiento y complementan la atención que le brinda su equipo de atención médica.

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

Si desea inscribirse en el programa Pfizer Liaison, llame al 1-844-616-6888, envíe un fax al 1-844-636-6888 o envíe un mensaje de correo electrónico a pfizerliaison@bayshore.ca.



Para obtener más información, visite mypfizer.ca.

Programa administrado por Bayshore Healthcare Ltd.

* No se garantiza la asistencia financiera.



TRAZIMERA® es una marca comercial registrada de Pfizer Inc. Se usa bajo licencia.
Kadcyla® es una marca comercial registrada de F. Hoffmann-La Roche AG y se usa bajo licencia. © 2022 Pfizer Canada ULC. Todos los derechos reservados.