

INTRODUCCIÓN A

Pr **ZIRABEV**[®]
(bevacizumab)



 Pr **Zirabev**[®]
bevacizumab

 **Pfizer**

Primeros pasos en el tratamiento con ZIRABEV

Aprender sobre un nuevo tratamiento puede ser un desafío. Este folleto fue diseñado para responder algunas de las preguntas que quizás tenga y ayudarlo a comprender mejor qué es ZIRABEV y cómo funciona.

Lea este folleto para aprender sobre ZIRABEV y recuerde tenerlo a mano para que lo ayude a entender mejor su tratamiento. Además, sea honesto con usted mismo y con su equipo de salud sobre cómo se siente. Hable con ellos cuando tenga dudas o inquietudes con respecto a su plan de tratamiento.

¿Para qué se utiliza ZIRABEV?

ZIRABEV es una opción de tratamiento para los pacientes que presentan alguno de los siguientes cánceres:



- **Cáncer colorrectal metastatizante:** ZIRABEV se administra en combinación con un tipo específico de quimioterapia (quimioterapia basada en 5-fluorouracilo [5-FU] de administración intravenosa) para el tratamiento de personas a las que se les diagnosticó cáncer colorrectal metastatizante por primera vez. El cáncer colorrectal metastatizante es un cáncer en el colon o recto que se diseminó a otros órganos del cuerpo.



- **Cáncer de pulmón metastatizante:** ZIRABEV se administra en combinación con un tipo específico de quimioterapia (carboplatino y paclitaxel) para el tratamiento de personas a las que se les diagnosticó carcinoma pulmonar no microcítico metastatizante. El carcinoma pulmonar no microcítico metastatizante es un cáncer en los pulmones que se diseminó a otros órganos del cuerpo.



- **Cáncer de ovario recurrente sensible al platino:** ZIRABEV se administra en combinación con un tipo específico de quimioterapia (carboplatino y gencitabina) para el tratamiento de personas a las que se les diagnosticó cáncer ovárico epitelial, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario sensible al platino y recurrente, que regresó al menos 6 meses después de que la paciente respondió al tratamiento de quimioterapia con derivados del platino. El cáncer ovárico epitelial es un cáncer que se desarrolla en la superficie del ovario. El cáncer de trompas de Falopio es un cáncer que se forma en las trompas de Falopio, los conductos pequeños que unen los ovarios al útero. El cáncer peritoneal primario es un cáncer en el tejido que recubre la pared abdominal y cubre los órganos del abdomen.

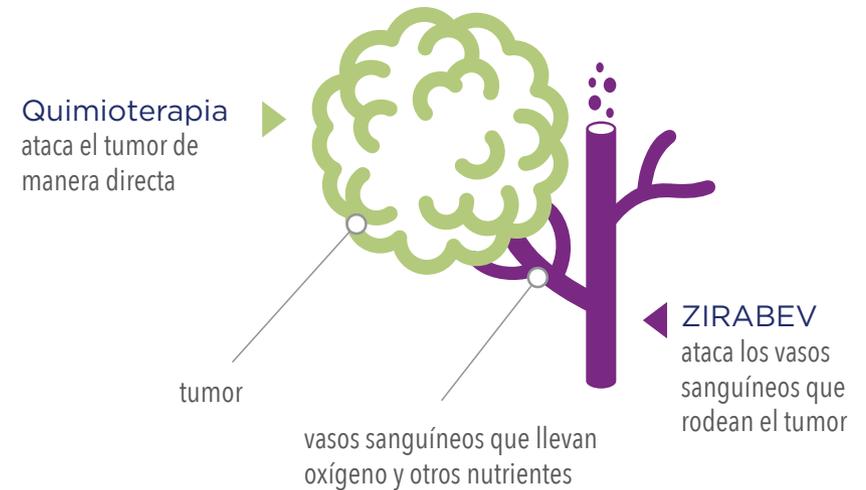
- **Cáncer de ovario recurrente resistente al platino:** ZIRABEV se administra en combinación con un tipo específico de quimioterapia (paclitaxel, topotecán o doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de personas a las que se les diagnosticó cáncer ovárico epitelial, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario resistente al platino y recurrente, quienes no recibieron más de dos tratamientos de quimioterapia anteriormente. El cáncer de ovario recurrente resistente al platino es un cáncer que avanzó dentro de los 6 meses posteriores a la última vez que la paciente respondió al tratamiento de quimioterapia con derivados del platino.



- **Glioblastoma recurrente:** ZIRABEV se administra en combinación con lomustina (un tipo específico de quimioterapia) para el tratamiento de pacientes con un tipo particular de tumor cerebral llamado «glioblastoma», en los que el cáncer regresó luego de un tratamiento anterior.

¿Cómo funciona ZIRABEV?

ZIRABEV no es una quimioterapia. ZIRABEV es un anticuerpo monoclonal que se administra en combinación con un tipo específico de quimioterapia. Mientras que la quimioterapia ataca el tumor de manera directa, ZIRABEV ataca los vasos sanguíneos que rodean el tumor.



Para poder crecer y diseminarse, los tumores necesitan un suministro constante de oxígeno y otros nutrientes. Los tumores crean su propia red de vasos sanguíneos para obtener este suministro. Este proceso se denomina «angiogénesis». ZIRABEV actúa inhibiendo la angiogénesis. Al prevenir la formación de nuevos vasos sanguíneos, ZIRABEV ayuda a privar al tumor del oxígeno y de los otros nutrientes que necesita. Esto dificulta su crecimiento.

¿Cuáles son las formas farmacéuticas en las que está disponible ZIRABEV?

ZIRABEV se encuentra disponible en forma de solución para infusión en ampollas de un solo uso y en las presentaciones que se mencionan a continuación:

- 100 mg/4 mL (25 mg/mL)
- 400 mg/16 mL (25 mg/mL)

El tapón de la ampolla no se fabrica con látex de caucho natural.

¿Cómo se administra ZIRABEV?

ZIRABEV se administra por vía intravenosa (a través de una aguja que se inserta en una vena del brazo o de la mano, o a través de una vía central).



¿Con qué frecuencia se administra ZIRABEV?

Según el tipo específico de cáncer, ZIRABEV se administra cada 2 o 3 semanas, con o sin un tratamiento adicional.

Cáncer colorrectal metastatizante: la dosis usual se basa en los kilogramos de peso corporal (5 mg/kg) y se administra una vez cada 14 días durante el tiempo que el médico recomiende la terapia.

Cáncer de pulmón metastatizante: la dosis usual se basa en los kilogramos de peso corporal (15 mg/kg) y en el tipo específico de quimioterapia que se administre junto con ZIRABEV. ZIRABEV se administra una vez cada 3 semanas durante el tiempo que el médico recomiende la terapia.

Cáncer de ovario (recurrente, sensible al platino): la dosis usual de ZIRABEV se basa en los kilogramos de peso corporal (15 mg/kg). ZIRABEV se administra una vez cada 3 semanas durante el tiempo que el médico recomiende la terapia.

Cáncer de ovario (recurrente, resistente al platino): la dosis usual se basa en los kilogramos de peso corporal (10 mg/kg o 15 mg/kg) y se administra una vez cada 2 o 3 semanas durante el tiempo que el médico recomiende la terapia (el médico le recetará una dosis y un plan de ZIRABEV adecuados para usted, que dependerán de si recibe quimioterapia y, de ser así, del tipo de quimioterapia).

Glioblastoma recurrente: la dosis usual se basa en los kilogramos de peso corporal (10 mg/kg) y se administra una vez cada 2 semanas, en combinación con lomustina cada 6 semanas, durante el tiempo que el médico recomiende la terapia. La dosis de lomustina en el primer tratamiento es de 90 mg por metro cuadrado de superficie corporal (mg/m²), hasta una dosis máxima de 160 mg. Se puede aumentar a 110 mg/m², hasta un máximo de 200 mg, a partir del segundo tratamiento. El médico determinará el aumento de la dosis de lomustina después del primer tratamiento con base en los resultados de sus análisis de sangre.

La primera vez que se administra ZIRABEV, la infusión demora alrededor de 90 minutos.

Una vez que el médico haya comprobado que usted no tiene problemas con las infusiones de ZIRABEV (es decir, después de la primera o segunda infusión), las siguientes infusiones requerirán menos tiempo, generalmente unos 30 o 60 minutos.



PRIMERA Y, POSIBLEMENTE, SEGUNDA INFUSIÓN

INFUSIONES SIGUIENTES

INFUSIONES SIGUIENTES

Información de seguridad importante

¿Qué debería saber antes de que se le administre ZIRABEV?

No utilice ZIRABEV:

- si es alérgico a ZIRABEV o a alguno de sus ingredientes;
- si el cáncer se diseminó al sistema nervioso central (al cerebro o a la columna vertebral);
- si tuvo una cirugía en los últimos 28 días.



Para evitar efectos secundarios y asegurar un uso apropiado, hable con su médico antes de recibir ZIRABEV

Cuéntele sobre sus afecciones o sobre cualquier problema tenga. Por ejemplo, debe indicarle al médico:

- si tiene hipertensión arterial;
- si tiene una cirugía programada o si tuvo una cirugía en los últimos 28 días;
- si alguna vez tuvo un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular;
- si está embarazada o está planeando un embarazo;
- si está amamantando;
- si es alérgico a este medicamento o alguno de sus ingredientes;
- si padece alguna enfermedad que afecta los riñones;
- si padece insuficiencia cardíaca o tiene los músculos cardíacos debilitados;
- si alguna vez escupió sangre u observó un sangrado vaginal anormal;
- si es diabético.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZIRABEV?

Estos no son todos los efectos secundarios que puede presentar cuando se le administre ZIRABEV. Si tiene algún efecto secundario que no se encuentra enumerado aquí, comuníquese con su médico.

Como todos los medicamentos, ZIRABEV puede causar algunos efectos secundarios indeseados. Los siguientes efectos secundarios se observaron en ensayos clínicos en los que se administró a los pacientes ZIRABEV solo o en combinación con quimioterapia:

Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes):

- Hipertensión arterial
- Diarrea o vómitos
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Náuseas
- Falta de energía o fuerza
- Pérdida del apetito
- Dolor (que incluye artralgias)
- Sangrado (de la nariz o el recto)
- Llagas en la boca
- Dificultad para respirar
- Rinorrea
- Descamación y sequedad en la piel o cambios en el color de la piel
- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas en los ojos (por ejemplo, lagrimeo excesivo, visión borrosa o molestias o dolor en los ojos debido a la exposición a la luz)
- Disminución de determinados glóbulos blancos en la sangre que ayudan a combatir las infecciones
- Disminución en el número de glóbulos rojos (anemia)
- Dificultad para dormir
- Fiebre, escalofríos o sudor excesivo
- Dolor de cabeza
- Análisis de orina anormal (proteína en la orina)
- Sensación de hormigueo o entumecimiento en los dedos de los pies y las manos
- Bronquitis (inflamación de las vías respiratorias principales de los pulmones)
- Moretones
- Cambios de humor
- Infecciones (de la boca, la garganta, los senos paranasales, los pulmones o las vías urinarias)
- Exceso de azúcar en la sangre
- Pérdida de peso
- Dilatación de los vasos sanguíneos
- Niveles bajos de sodio y magnesio en la sangre
- Tos
- Cansancio

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZIRABEV? (continuación)

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes, pero más de 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor (que incluye mialgias, dolor torácico, cardialgia [angina de pecho], dolor de espalda y dolor en la pelvis y la zona anal)
- Accidente cerebrovascular o infarto de miocardio
- Coágulos sanguíneos
- Perforación intestinal (orificio en el estómago o intestino)
- Modificación en la voz, como ronquera
- Hinchazón y entumecimiento de las manos y los pies
- Infección urinaria (cistitis o pielonefritis)
- Infecciones de la piel o las capas más profundas de la piel
- Fístula (conexión anómala en forma de tubo entre partes internas del cuerpo que normalmente no están conectadas), por ejemplo, entre el estómago y los intestinos (fístula gastrointestinal) en pacientes con cáncer colorrectal metastatizante y cáncer de ovario recurrente, y entre la vagina y el intestino en pacientes con cáncer de cuello uterino (uso no autorizado)
- Reacciones alérgicas
- Síndrome nefrótico (un tipo de enfermedad renal)

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes):

- Perforaciones y fístulas no gastrointestinales (orificios o tubos anómalos en otras áreas del cuerpo que no son el tubo digestivo)
- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES), un síndrome caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión

Muy poco frecuentes (menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero más de 1 de cada 10 000 pacientes):

- Fístula traqueoesofágica (conexión anómala en forma de tubo entre partes internas del cuerpo que normalmente no están conectadas), que se da entre la tráquea y el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago)
- Infección bacteriana grave de la piel y de las partes blandas (fascitis necrosante)
- Sangrado (en el cerebro)

Frecuencia desconocida:

- Úlceras en el estómago y el intestino
- Daño en la mandíbula causado por la falta de circulación sanguínea
- Perforación en la vesícula biliar (orificio en el órgano digestivo que almacena la bilis)

Si le sube la presión arterial mientras se le administra ZIRABEV, es importante que se comunique con su médico.

Pueden ocurrir cambios en los análisis de sangre y orina que le indique el médico mientras está recibiendo ZIRABEV. Estos cambios pueden incluir un número más bajo de glóbulos blancos y proteína en la orina. El médico hablará con usted sobre estos resultados.

Los pacientes ancianos (65 años o más) tienen más posibilidades de presentar los siguientes efectos secundarios: coágulos sanguíneos (que pueden generar un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio), reducción de ciertos glóbulos blancos y plaquetas, proteína en la orina, diarrea y cansancio.

Deje de recibir ZIRABEV de inmediato y pida asistencia sanitaria si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves.

Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sangrado de la nariz que dura más de 10 o 15 minutos y no se puede detener

Frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes):

- Perforación del intestino (filtración en el intestino), que produce estos síntomas: aparición repentina de dolor abdominal y dolor abdominal a la palpación con vómitos y fiebre alta
- Accidente cerebrovascular, que produce síntomas como pérdida del habla repentina o entumecimiento de partes o la totalidad del cuerpo, pérdida de la visión o visión borrosa, mareos sin causa aparente o caídas repentinas; o infarto de miocardio, con síntomas como dolor torácico que se extiende al brazo izquierdo, el maxilar o la espalda y dificultad para respirar
- Fístula, que es una conexión anómala en forma de tubo entre un órgano interno y la piel u otros tejidos que normalmente no están conectados, como conexiones entre la vagina y el intestino en pacientes con cáncer de cuello uterino (uso no autorizado)

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes):

- Perforaciones y fístulas no gastrointestinales que, según los órganos involucrados, pueden causar estos síntomas: filtración de la orina, olores anormales o desagradables en la zona genital, dolor abdominal, vómitos, fiebre, dificultad para respirar con aumento o empeoramiento gradual (disnea), tos, dolor torácico, coloración amarillenta de la piel, etc.
- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES), que produce síntomas como dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión

Si presenta un síntoma o efecto secundario problemático que no se encuentra enumerado aquí o es lo suficientemente grave como para interferir en su vida cotidiana, hable con su médico.

Información de seguridad importante

Advertencias y precauciones importantes

Debe ponerse en contacto con su equipo de salud si tiene algún signo de estos efectos secundarios:



TRASTORNOS DE LA VISIÓN

ZIRABEV no se desarrolló para ser inyectado en los ojos y debe limitarse a su uso autorizado. Se observaron efectos secundarios que afectaron los ojos y el cuerpo entero en algunos pacientes a los que se les inyectó bevacizumab en uno o ambos ojos.



PERFORACIONES GASTROINTESTINALES

El tratamiento con ZIRABEV puede generar perforaciones gastrointestinales (orificios en el estómago o intestino), que pueden ser fatales. Se debe interrumpir el tratamiento con ZIRABEV si esto sucede. Pueden producirse perforaciones gastrointestinales en cualquier momento del tratamiento. Los síntomas incluyen dolor abdominal, estreñimiento y vómitos.



COMPLICACIONES EN LA CICATRIZACIÓN

El tratamiento con ZIRABEV puede generar heridas dehiscentes (las heridas se pueden abrir y no cicatrizar), que pueden ser fatales. Se debe interrumpir el tratamiento con ZIRABEV si esto sucede y no se debe iniciar hasta un mes después de una cirugía o hasta que la herida se encuentre cicatrizada por completo. Se debe interrumpir el uso de ZIRABEV al menos 28 días antes de una cirugía programada.



HEMORRAGIA (SANGRADO)

El tratamiento con ZIRABEV puede ocasionar un sangrado grave o fatal, que incluye escupir sangre, sangrado en el estómago, vómitos de sangre, sangrado en el cerebro, sangrado nasal y sangrado vaginal. Estos episodios ocurrieron hasta 5 veces más en las personas que recibieron bevacizumab que en los pacientes que solo recibieron quimioterapia. Las personas que escupieron sangre recientemente (media cucharadita o más) o que tienen un sangrado grave no deben recibir ZIRABEV. El tratamiento con ZIRABEV se debe finalizar si ocurre un sangrado grave (es decir, uno que requiere atención médica).



Preparación para la próxima cita

Es importante que pregunte y le haga saber a su equipo de salud si tiene alguna inquietud respecto del tratamiento. Utilice el espacio a continuación para anotar lo que le gustaría compartir con su equipo en alguna de sus próximas visitas.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Información de contacto de mi equipo de salud

Nombre: _____ Número de teléfono: _____



El apoyo puede ayudar

El apoyo puede ayudarlo a recorrer la experiencia del tratamiento. Si le gustaría unirse a un grupo de apoyo, pregúntele a su equipo de salud si hay uno en su zona.

Recursos adicionales

Canadian Cancer Society

Canadian Cancer Society (CCS) es una organización comunitaria canadiense que brinda información y servicios de apoyo a pacientes de cáncer y sus familiares.

La comunidad en línea de CCS (Cancerconnection.ca) es un espacio donde los pacientes y las familias afectadas por el cáncer pueden compartir sus experiencias y construir relaciones de apoyo. No importa dónde se encuentre, se puede poner en contacto con otras personas en línea para recordar que no está solo en esto.

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

Colorectal Cancer Association of Canada

Colorectal Cancer Association of Canada es una organización canadiense sin fines de lucro con una misión basada en tres pilares: conocimiento, apoyo a pacientes y promoción del cáncer colorrectal.

Visite www.colorectalcancercanada.com o llame al 1-877-502-6566.

Lung Cancer Canada

Lung Cancer Canada es una organización benéfica canadiense, líder en recursos para la educación, el apoyo a pacientes, la investigación y la promoción del cáncer de pulmón.

Visite www.lungcancercanada.ca o llame al 1-888-445-4403.

Ovarian Cancer Canada

Ovarian Cancer Canada es una organización canadiense líder en investigación, promoción y apoyo de mujeres con cáncer de ovario.

Visite www.ovariancanada.org o llame al 1-877-413-7970.

Los recursos sugeridos en esta página no suponen un respaldo de organizaciones de terceros ni una asociación con tales organizaciones y se proporcionan solo con fines informativos. Pfizer no se responsabiliza por el contenido de sitios que no pertenecen a Pfizer.

Brain Tumours Foundation of Canada

Brain Tumours Foundation of Canada es un equipo dedicado de voluntarios, pacientes, sobrevivientes, familiares, profesionales de la salud y personal decidido a ayudar a los pacientes con tumores cerebrales a lo largo de su recorrido.

Visite www.braintumour.ca o llame al 1-800-265-5106.





Pfizer Liaison

Programa de Apoyo a Pacientes

Lo conectamos con recursos que lo acompañan en su tratamiento y complementan la atención de su equipo de salud

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

Para inscribirse en Pfizer Liaison, comuníquese con nosotros por teléfono al 1-844-533-0150 o por correo electrónico a pfizerliaison@rxinfinity.ca.

* La asistencia financiera no está garantizada.



Para obtener más información sobre ZIRABEV, vea el folleto de información para el paciente en <https://www.pfizer.ca/pi/en/zirabev.pdf>.



Para obtener más información, ingrese en mypfizer.ca.

ZIRABEV® es una marca comercial registrada de Pfizer Inc. utilizada bajo licencia.
Avastin® es una marca comercial registrada de Hoffman-La Roche Limited.
© 2022 Pfizer Canada ULC. Todos los derechos reservados.

PP-ZIR-CAN-0020-ES

