

SU COTELLIC® (COBIMETINIB)/ZELBORAF® (VEMURAFENIB) PLAN DE ACCIÓN

(para rellenar por su equipo de oncología)

Nombre del paciente _____ Fecha Actual _____
Nombre completo *Este Día*

Efectos secundarios discutidos _____

Puntos clave/importantes _____

CÓMO TOMAR SU MEDICAMENTO Y QUE HACER SI OLVIDA UNA DOSIS:

- Zelboraf se toma por vía oral dos veces al día. Su dosis es de _____ tabletas a la vez
- Cotellic también se toma por vía oral, una vez al día. Su dosis es de _____ tabletas a la vez
- NO tome Cotellic los últimos 7 días de cada ciclo de 28 días. (Consulte el calendario adjunto para obtener más información)
- Ambos medicamentos se pueden tomar con alimentos o sin alimentos
- Su equipo de oncología puede reducir las dosis de los medicamentos si tiene muchos efectos secundarios u otros problemas.

QUÉ HACER SI SE PIERDE UNA DOSIS:

- Si olvida tomar su dosis de Zelboraf y faltan menos de 4 horas para su próxima dosis, **NO TOME** las píldoras olvidadas. Si faltan más de 4 horas para su próxima dosis, tome la dosis
- Si olvida tomar su Cotellic, **NO TOME** las píldoras olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis programada a hora habitual.

Si usted o su pareja quedan embarazadas: informe de inmediato a su equipo de oncología si usted o su pareja quedan embarazadas o si creen que están embarazadas mientras toman estos medicamentos, ya que pueden dañar al feto en desarrollo. Asegúrese de usar un método anticonceptivo eficaz si es una mujer en edad fértil o un hombre sexualmente activo.

Efectos secundarios comunes de esta terapia combinada: Incluso los efectos secundarios pequeños pueden ser graves y debe informar de TODOS ellos al consultorio de su oncólogo. Los efectos secundarios más comunes de tomar Cotellic/Zelboraf son...

- Diarrea
- Náuseas
- Dolores y molestias en las articulaciones
- Fatiga
- Vómitos
- Una piel muy reactiva a la luz del sol
- Erupción cutánea
- Fiebre

Maneras que pueden ayudarle a recordar tomar sus píldoras: Puede usar el calendario adjunto, marcando cada dosis que toma. También puede usar la alarma de un teléfono inteligente o poner recordatorios en los espejos, las puertas o su computadora portátil. Puedes decidir qué funciona mejor para ti.

Asegúrese de llevar su calendario a sus visitas con su equipo de oncología.

SIGNOS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LOS MEDICAMENTOS:

Deje de tomar sus medicamentos y obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos signos de una reacción alérgica grave:

- Una erupción o enrojecimiento en todo el cuerpo
- Dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón de la cara, los labios o la lengua
- Opresión en la garganta o voz ronca
- Sensación de desmayo
- Latidos rápidos del corazón.

Es posible que desee llevar un cuaderno como su diario de tratamiento y anotar cuándo toma sus píldoras, cuántas píldoras toma y si tiene algún efecto secundario.

Asegúrese de llevar este diario de tratamiento a sus visitas con su equipo de oncología

EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES:

Su equipo de oncología puede analizar algunos efectos secundarios de Cotellic/Zelboraf que pueden provocar problemas graves si no se atienden de inmediato. Estas secciones brindan información sobre los posibles síntomas, lo que debe decirle a su equipo de oncología, cuándo debe obtener ayuda médica de inmediato y los pasos que puede seguir para ayudar a aliviar los síntomas.



FIEBRE, CON O SIN ESCALOFRIOS

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

Temperatura de _____ °C o superior o escalofríos sin fiebre.

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuál es la lectura de su temperatura
- Cuándo comenzó la fiebre y cuánto tiempo ha durado
- Qué tipo de termómetro usó para tomar su temperatura
- Si tiene escalofríos, problemas estomacales o respiratorios, se siente mareado cuando se levanta rápidamente, se siente muy cansado y/o no ha estado yendo al baño (orinar) tanto como de costumbre
- Cuánto y qué ha estado bebiendo en las últimas 24 horas
- Si ha estado recientemente con personas resfriadas/gripe o animales, o si ha viajado a nivel nacional o internacional.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Fiebre de más de 40°C
- Cualquier fiebre y desmayo o sensación de desmayo.

Manejo de los efectos secundarios:

- Si lo aprueba el consultorio de su oncólogo, tome analgésicos de venta libre como paracetamol o ibuprofeno cada 6 horas hasta que desaparezca la fiebre. No tome más de 3000 mg al día de paracetamol o 2400 mg al día de ibuprofeno
- Tome un baño fresco o ligeramente tibio
- Colóquese compresas frías o compresas frías en la frente y el cuello
- Beba agua y otros líquidos como jugos y bebidas deportivas (Gatorade®, Powerade® y Pedialyte®) o chupe paletas heladas para evitar la deshidratación.



CAMBIOS EN LA PIEL

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Un bulto rojizo que sangra o no cicatriza
- Cambios en el tamaño o color de un lunar
- Enrojecimiento de la piel que parece una quemadura solar
- Picor
- Erupción
- Una verruga nueva
- Una herida en la piel

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuando notó por primera vez el cambio o la picazón en la piel
- Cómo se ve la “erupción” (p. ej., plana, con relieve, parecida al acné, etc.)
- Dónde y qué parte de su cuerpo cubre la erupción
- Si los cambios en la piel te dificulta ponerte ropa, comer o dormir
- Si ha tenido algún problema en la piel en el pasado
- Si ha estado usando un jabón nuevo o ha estado cerca de nuevos productos químicos o animales recientemente
- El aspecto del sarpullido (p. ej., parece acné, urticaria)
- Si has empezado con alguna nueva medicación
- Si has probado alguna cosa nueva para aliviar o reducir los síntomas.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Una erupción que cubre una gran parte de su cuerpo o que empeora rápidamente.
- Ampollas (en la piel o en la boca) que se están pelando. Piel que parece infectada (rayas rojas, pus o supuración).
- Cualquier erupción que esté acompañada de fiebre.

Manejo de los efectos secundarios:

- Evite el jabón. En su lugar, use limpiadores suaves sin jabón como Cetaphil®, Eucerin®, and NutriBiotic®
- Evite los baños calientes; usa agua templada para bañarse
- Evite la ropa y los zapatos apretados
- Mantenga sus uñas cortas para evitar rascarse
- Aplicar una crema hidratante todos los días
- Proteja su piel del sol usando protector solar (30 SPF o más), un sombrero y ropa y anteojos de sol con protección UV. No te olvides tus manos y tu cara y manos
- Su equipo de oncología puede indicarle que tome un antihistamínico o un analgésico para reducir el dolor y la picazón
- Hágase exámenes regulares de la piel antes y durante el tratamiento
- Si tomas algún otro medicamento durante el tratamiento, por favor notifícalo a tu equipo médico.



PROBLEMAS EN LOS OJOS Y LA VISIÓN

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos
- Visión borrosa
- Pérdida parcial o total de la visión
- Ver halos u otros problemas de visión

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzó a tener problemas de la vista, qué tan graves son y cuánto tiempo han durado
- Si ha tenido problemas de visión en el pasado, como ojos secos o glaucoma
- Si recientemente sufrió una lesión en el ojo, comenzó a tomar un nuevo medicamento o estuvo expuesto a sustancias químicas
- Si usa lentes de contacto
- Si tiene diabetes
- Si tiene otros síntomas, como dolor de cabeza, vómitos o náuseas
- Cuándo tuvo un examen de la vista por última vez.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Síntomas repentinos y graves, como cambios repentinos en la visión, dolor en los ojos, enrojecimiento o sensibilidad inusual a la luz solar y el resplandor.

Manejo de los efectos secundarios:

- Siga las instrucciones de su equipo de oncología para hacerse exámenes de la vista con el oftalmólogo
- Use gafas de sol para proteger sus ojos de los rayos dañinos del sol
- Si usa lentes de contacto, tenga cuidado de seguir las pautas para mantener sus ojos bien hidratados y para limpiar, humedecer y reemplazar los lentes
- Si tiene diabetes, mantenga su nivel de glucosa en sangre bajo control para reducir el riesgo de enfermedades oculares
- Siga un estilo de vida saludable para cuidar sus ojos y su cuerpo.



PROBLEMAS DEL CORAZON

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Dolor de pecho
- Cambios en el nivel de energía o dificultad para respirar mientras descansa o cuando está activo
- Tos o sibilancias frecuentes (hacer un silbido al respirar)
- Hinchazón en las piernas o los tobillos
- Sentir que su corazón se salta un latido, aletea o late demasiado fuerte o demasiado rápido
- Mareos
- Desmayo
- Sudoración excesiva

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzó a tener alguno de estos síntomas, qué tan graves son y cuánto tiempo han durado
- Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar con Cotellic/Zelboraf
- Si le han dicho en el pasado que tiene una afección cardíaca.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Aparición repentina de estos síntomas
- Cualquier dolor de pecho
- Respiración dificultosa
- Desmayos

Manejo de los efectos secundarios:

- Siga las instrucciones de su equipo de oncología para las pruebas en su corazón
- Asegúrese de beber suficientes líquidos para mantenerse hidratado
- Evite beber alcohol o tomar drogas que afecten el corazón o el cerebro (como marihuana, pastillas para dormir o estimulantes) a menos que se lo indiquen sus proveedores de atención médica
- Siga un estilo de vida saludable para cuidar su corazón y su cuerpo
- Si está tomando algún medicamento para la presión arterial o el corazón, asegúrese de tomarlo según lo indicado y no omita ninguna dosis.



DOLOR, HINCHAZÓN O RIGIDEZ EN LAS ARTICULACIONES

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Dolor, hinchazón y/o rigidez en las articulaciones

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzaron estos síntomas, qué los causa y cuánto tiempo duraron
- Qué articulaciones están afectadas
- Si alguna vez ha tenido problemas en las articulaciones en el pasado.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Aparición repentina o severa de dolor, hinchazón o rigidez en las articulaciones
- Si la articulación parece deformada
- Si no puede colocar peso sobre la articulación (como el tobillo) o usarla en absoluto.

Manejo de los efectos secundarios:

- Con la aprobación del consultorio de su oncólogo, tome antiinflamatorios/analgésicos como aspirina, ibuprofeno o naproxeno para aliviar el dolor y la rigidez. Pregúntele a su miembro del equipo de oncología cuánto debe tomar
- Aplique una bolsa de hielo en las articulaciones inflamadas durante 15 minutos varias veces al día
- Mantenga la articulación por encima de su corazón siempre que pueda para reducir la inflamación
- Use una envoltura elástica o cinta adhesiva en la junta para sostenerla
- Evite las actividades que causen dolor, pero trate de mantener una rutina de ejercicios, si es posible
- Si le recetan algún medicamento durante el tratamiento, informe a su equipo de oncología.



OTROS SÍNTOMAS A TENER EN CUENTA

A continuación se presentan otros síntomas que puede experimentar al tomar Cotellic®/Zelboraf®. Estamos muy preocupados por los síntomas que hemos marcado con una marca de verificación. Llame a la oficina si desarrolla alguno de estos síntomas. Llame al consultorio de su oncólogo de inmediato si desarrolla alguno de los síntomas de alerta. Si no están disponibles de inmediato, vaya a la sala de emergencias.

✓	Síntomas	Banderas rojas (Señales de que algo grave está pasando que necesita atención inmediata)
	Cambios en las deposiciones o estreñimiento (evacuaciones poco frecuentes)	<ul style="list-style-type: none"> • Si sus heces son negras o rojas y tiene dolor y fiebre
	Moretones (marcas negras y azules)	—
	Escalofríos (temblores) o sensación de frío cuando no tiene fiebre	—
	Diarrea (heces sueltas o frecuentes)	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor severo en el estómago; heces con sangre o que parecen alquitrán
	Mareos (aturdimiento)	<ul style="list-style-type: none"> • Si te desmayas
	Fatiga (sentirse débil o cansado)	<ul style="list-style-type: none"> • Si te desmayas
	Dolores de cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene un dolor de cabeza muy intenso (el “peor dolor de cabeza de su vida”), dolor de cabeza que no desaparece después de unas horas o dolor de cabeza con fiebre, dolor o rigidez en el cuello y/o sarpullido
	Dolores musculares, dolores, espasmos o debilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Si estos síntomas ocurren junto con orina oscura y rojiza
	Náuseas (malestar estomacal)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene náuseas incontrolables que le impiden comer y/o beber
	Reacciones al sol (quemaduras solares graves; piel enrojecida, dolorosa, seca y con picazón que está caliente al tacto; erupción solar; irritación de la piel; bultos; piel engrosada, seca y arrugada)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene enrojecimiento en todo el cuerpo, ampollas en la piel o en la boca y/o se le descama la piel
	Dificultad para respirar (dificultad para respirar)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene algún problema para respirar en reposo • Si tiene dificultad para respirar y dolor en el pecho y/o desmayo

OTROS SÍNTOMAS A TENER EN CUENTA (Continuación)

✓	Síntomas	Banderas rojas (Señales de que algo grave está pasando que necesita atención inmediata)
	Inflamación de la piel (hinchazón) en áreas tratadas con radiación	—
	Dolor de estómago	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene dolor o sensibilidad repentina e intensa en el estómago, sangre en las heces, está vomitando sangre y/o su piel u ojos se están poniendo amarillos
	Hinchazón en sus brazos o piernas	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene un punto cálido y sensible en la pierna que no se enfría cuando le pone hielo, y/o si el lugar le pica u hormiguea, y/o el dolor empeora sin motivo
	Sed, más de lo habitual	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene mucha sed y se siente muy cansado, falta de sudoración en un día caluroso, debilidad, mareos, náuseas
	Orina, oscura o rojiza	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene sangre roja brillante en la orina. Si al mismo tiempo, si también se siente mareado, tiene dolor en la espalda o en el costado, sabor a metal en la boca, siente náuseas, está vomitando, se siente muy cansado, tiene dificultad para respirar y/o hinchazón. de brazo, piernas o la cara
	Micción, menos de lo habitual	<ul style="list-style-type: none"> • Si además tiene sangre en la orina, hinchazón de los tobillos y no tiene ganas de comer
	Micción, más de lo habitual	—
	Sangrado vaginal	<ul style="list-style-type: none"> • Si está sangrando durante muchas horas o sangra mucho (más de una toalla sanitaria por hora) y tiene dolor de estómago intenso
	Vómitos (vomitar)	<ul style="list-style-type: none"> • Si pasa más de 24 horas sin poder retener alimentos o líquidos, y/o vomita sangre o tiene dolor de estómago intenso
	Vómitos (vomitar) sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Si vomitas algo de sangre
	Debilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Si la debilidad está en la cara o en un lado del cuerpo y además tiene entumecimiento, dificultad para hablar, confusión, cara caída • Si hay debilidad en todo el cuerpo y se siente muy cansado e incluso desmayado, tiene fiebre o el corazón se le acelera

RECURSOS

AIM at Melanoma Foundation (enfermera de guardia, simposios para pacientes, recursos sobre medicamentos, etc.)
AIMatMelanoma.org

Melanoma España
<http://www.melanomaespana.es/>

Calendario de dosificación de Cotellic/Zelboraf

| Fecha de inicio _____ | | _____ día |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Fecha: _____ | | Fecha: _____ |
| Semana 1 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semana 2 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semana 3 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semana 4 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |

Para una dosis olvidada de Cotellic: Si faltan 4 horas o menos desde la hora de dosificación programada, tome la dosis; más de 4 horas, mantenga esa dosis y tome la siguiente dosis programada a la hora habitual.
 Una dosis olvidada de Zelboraf se puede tomar hasta 4 horas antes de la siguiente dosis.
 No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Consulte también los materiales complementarios de Larkin, J., Ascierio, P. A., Dreno, B., Atkinson, V., Liszkay, G., Maio, M., . . . Ribas, A. (2014). *New England Journal of Medicine*, 371, 1867–1876.
 Para obtener más información sobre recetas y síntomas en Cotellic® (cobimetinib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cotellic-epar-product-information_en.pdf
 Para obtener más información sobre recetas y síntomas en Zelboraf® (vemurafenib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zelboraf-epar-product-information_en.pdf

