

GUÍA DE CONVERSACIÓN CON EL MÉDICO

Preguntas normales que hacer a su proveedor de atención médica para determinar si LOQTORZI[®] es el tratamiento adecuado para usted.

Sus proveedores de atención médica están a la orden para aclarar las dudas que tenga al comenzar el tratamiento del cáncer nasofaríngeo (CNF). Para que le sea más fácil llevar la conversación, puede usar las preguntas que figuran a continuación.

¿Qué tipo de CNF tengo?

LOQTORZI es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos que tienen un tipo de cáncer llamado carcinoma nasofaríngeo (CNF).

- LOQTORZI se puede usar en combinación con cisplatino y gemcitabina (medicamentos de quimioterapia) como primer tratamiento en casos de CNF metastásico (es decir, que se ha extendido a otras partes del cuerpo) o recurrente (es decir, que ha reaparecido) localmente avanzado (es decir, en tejidos cercanos).
- LOQTORZI se puede usar por sí solo para tratar el CNF cuando:
 - ha reaparecido y no se puede eliminar con cirugía, **o**
 - es metastásico (se ha extendido) **y**
 - la persona recibió una quimioterapia con platino que no funcionó o dejó de funcionar.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de LOQTORZI[®]?

¿Es LOQTORZI[®] un tratamiento adecuado para mí?

¿Cómo puedo controlar los síntomas de la enfermedad?

¿Qué cabe esperar que suceda en los próximos meses?

¿Hay pruebas específicas que se necesiten antes de empezar el tratamiento?

¿Dónde puedo informarme mejor sobre el CNF?

Lea la información importante de seguridad que figura en las páginas siguientes.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre LOQTORZI® (toripalimab-tpzi)?

LOQTORZI® es un medicamento que se usa para tratar el cáncer nasofaríngeo actuando con el sistema inmunitario. LOQTORZI® puede hacer que el sistema inmunitario ataque a órganos y tejidos normales de cualquier parte del cuerpo y alterar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse severos o potencialmente mortales y pueden provocar la muerte. Podrían aparecer más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento e incluso después de finalizar el tratamiento.

Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica en caso de aparición o agravamiento de signos o síntomas de los siguientes problemas:

- **Problemas pulmonares:** tos, dificultad para respirar o dolor en el pecho.
- **Problemas intestinales:** diarrea (heces sueltas) o evacuaciones intestinales más frecuentes de lo habitual; heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o que tienen sangre o mucosidad; casos severos de dolor o sensibilidad al tacto en el abdomen (la zona del estómago).
- **Problemas hepáticos:** coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos; casos severos de náuseas o vómitos; dolor en el lado derecho del abdomen (el área del estómago); coloración oscura de la orina (como de té); o sangrado o moretones con más facilidad de lo normal.
- **Problemas de glándulas hormonales:** dolores de cabeza que no se quitan o que son inusuales; sensibilidad ocular a la luz; problemas oculares; latidos cardíacos acelerados; sudoración aumentada; cansancio extremo; aumento o pérdida de peso; más hambre o sed que de costumbre; orinar con más frecuencia de la habitual; caída del cabello; sensación de frío; estreñimiento; cambio a un tono de voz más grave; mareo o desmayo; alteración del estado de ánimo o de la conducta (por ejemplo, menos apetito sexual, irritabilidad o tendencia a olvidar las cosas).
- **Problemas renales:** disminución de la cantidad de orina; presencia de sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; pérdida del apetito.
- **Problemas de piel:** erupción; picazón; ampollas o descamación en la piel; llagas o úlceras dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital; fiebre o síntomas de tipo gripal; inflamación de ganglios linfáticos.
- **También pueden aparecer problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunitario que pueden presentarse con LOQTORZI®. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica en caso de aparición o agravamiento de signos o síntomas, como por ejemplo:** dolor en el pecho, irregularidades del latido cardíaco, dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos; confusión, somnolencia, problemas de memoria, alteraciones del estado de ánimo o del comportamiento, rigidez de la nuca, problemas de equilibrio, hormigueos o adormecimiento en los brazos o las piernas; visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor ocular, alteraciones de la vista; dolor o debilidad musculares persistentes o severos, calambres musculares; cifras bajas de glóbulos rojos, moretones.
- **Reacciones a la infusión que a veces pueden ser severas o poner en peligro la vida.** Algunos signos y síntomas de reacción a la infusión que podrían aparecer son: escalofríos o sacudidas; picazón o erupción; rubefacción; dificultad para respirar o silbidos pulmonares; mareo; sensación de desmayo; fiebre; dolor de espalda.
- **Rechazo de un órgano trasplantado.** Su proveedor de atención médica deberá informarlo/a de los signos y síntomas que debe vigilar y reportar en función del tipo de trasplante de órganos que le hayan hecho.
- **Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el hospedador (EICH), en personas receptoras de un trasplante de médula ósea con células madre de donante (trasplante alógeno).** Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden producirse si la persona recibió un trasplante antes del tratamiento con LOQTORZI® o lo recibe después del el tratamiento. Su proveedor de atención médica lo/a vigilará por si aparecen estas complicaciones.

Recibir tratamiento médico de inmediato puede ayudar a impedir que esos problemas se vuelvan más graves. Su proveedor de atención médica estará atento/a a la posible aparición de estos problemas durante el tratamiento con LOQTORZI® (toripalimab-tpzi). Su proveedor de atención médica podrá administrarle tratamiento con corticoesteroides o con medicamentos de reemplazo hormonal. Además, su proveedor de atención médica podrá retrasar o detener por completo el tratamiento con LOQTORZI® si usted presenta efectos secundarios severos.

Antes de recibir LOQTORZI®, informe a su proveedor de atención médica sobre todos sus problemas médicos, incluido:

- Si tiene problemas del sistema inmunitario, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el lupus.
- Si recibió un trasplante de órganos o recibió o prevé recibir un trasplante de médula ósea con células madre de donante (trasplante alógeno).
- Si recibió radioterapia en la zona del pecho.
- Si tiene un trastorno del sistema nervioso, como la miastenia grave o el síndrome de Guillain-Barré.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse. LOQTORZI® puede perjudicar al feto. Si usted puede embarazarse, su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con LOQTORZI®. Deberá usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y durante al menos los 4 meses posteriores a la última administración de LOQTORZI®. Durante el tratamiento con LOQTORZI®, si cree que podría estar embarazada o se embaraza, informe de inmediato a su proveedor de atención médica.
- Si está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si LOQTORZI® pasa a la leche materna. Usted no deberá amamantar durante el tratamiento con LOQTORZI® ni en los 4 meses posteriores a la última administración de LOQTORZI®.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, ya sean de venta con receta o de venta sin receta, vitaminas o suplementos herbales.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de LOQTORZI®?

- Los efectos secundarios más frecuentes de LOQTORZI® cuando se administra con cisplatino y gemcitabina son: náuseas; vómitos; apetito disminuido; estreñimiento; cifra baja de hormona tiroidea; erupción; fiebre; diarrea; sensación de quemazón u hormigueos en los pies y los dedos de los pies; tos; dolor muscular y óseo; infección de las vías respiratorias superiores; problemas para dormir; mareo; y sensación general de malestar.
- Los efectos secundarios más frecuentes de LOQTORZI® cuando se administra solo son: cansancio; cifra baja de hormona tiroidea; dolor muscular y óseo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LOQTORZI®. Si desea orientación médica acerca de los efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica.

Lo/a animamos a comunicar a la FDA los efectos secundarios de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

LOQTORZI® inyectable: solución de 240 mg/6 mL (40 mg/mL) en frasco ampula unidosis.

Sírvase leer la [guía del medicamento](#) y la [información de prescripción](#) de LOQTORZI®.