



Imagen de actores.

Aquí para

Más



Cómo cuidar sus ojos durante el tratamiento con ELAHERE

Use este folleto para conocer lo que puede hacer para ayudar a controlar el riesgo de que se produzcan efectos secundarios oculares durante el tratamiento con ELAHERE.

ELAHERE es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a mujeres adultas con cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con positividad para el receptor del folato alfa (FR α) y que:

- no respondieron a una quimioterapia con platino o dejaron de responder a dicho tratamiento y
- han recibido con anterioridad entre 1 y 3 tipos de quimioterapia.

Su proveedor de atención médica le hará un análisis para comprobar que ELAHERE es adecuado para usted.

Se desconoce la eficacia y la seguridad de ELAHERE en los niños.

ELEMENTOS SELECCIONADOS DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

Problemas oculares. Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.

Siga leyendo información sobre problemas oculares en las páginas 8 a 10.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Qué información contiene esta guía



- Información importante de seguridad3
- ¿Cómo podría afectar ELAHERE a mis ojos?.....8
- ¿Qué debo saber antes de iniciar el tratamiento con ELAHERE?9
- Vigile sus ojos por si aparecen efectos secundarios10
- Esquema recomendado para las gotas oculares 12
- Consejos para atender alteraciones de la visión..... 13
- Hable con su médico de los ojos acerca de la atención ocular durante el tratamiento con ELAHERE 16

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

USO e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



¿Qué es ELAHERE?

ELAHERE es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a mujeres adultas con cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con positividad para el receptor del folato alfa y que:

- no respondieron a una quimioterapia con platino o dejaron de responder a dicho tratamiento **y**
- han recibido con anterioridad entre 1 y 3 tipos de quimioterapia.

Su proveedor de atención médica le hará un análisis para comprobar que ELAHERE es adecuado para usted.

Se desconoce la eficacia y la seguridad de ELAHERE en los niños.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

Problemas oculares. Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.

- Su proveedor de atención médica la enviará a un profesional de la salud ocular para que le revise los ojos antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE, durante el tratamiento con ELAHERE y cuando sea necesario en caso de agravamiento de signos y síntomas de problemas oculares.
- Antes de que comience su tratamiento con ELAHERE y durante dicho tratamiento, su proveedor de atención médica le recetará gotas oculares de corticosteroides y gotas oculares lubricantes. Usted deberá usar las gotas oculares tal como se lo indique su proveedor de atención médica.
- No utilice lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, a menos que su proveedor de atención médica le diga que los use.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)



¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE?

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos sus problemas médicos, como por ejemplo:

- Si tiene problemas oculares o de visión.
- Si tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse. ELAHERE puede perjudicar al feto. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se embaraza o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ELAHERE.

Mujeres capaces de embarazarse:

- Su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con ELAHERE.
- Usted deberá usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y en los 7 meses posteriores a la última administración de ELAHERE.
- Si está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si ELAHERE pasa a la leche materna. Usted no deberá amamantar durante el tratamiento ni en el mes posterior a la última administración de ELAHERE.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, ya sean de venta con receta, de venta sin receta, vitaminas o suplementos herbales. Tomar ciertos medicamentos durante el tratamiento con ELAHERE podría causar efectos secundarios.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

- **Problemas oculares.** Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.
- **Problemas pulmonares (neumonitis).** ELAHERE puede causar una inflamación pulmonar severa o potencialmente mortal que puede provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si le aparecen o se le agravan síntomas como dificultad para respirar, falta de aliento, tos o dolor en el pecho.
- **Neuropatía periférica.** Los problemas nerviosos llamados neuropatía periférica son frecuentes durante el tratamiento con ELAHERE y además pueden ser severos. Su proveedor de atención médica la vigilará por si aparecen signos y síntomas de problemas nerviosos. Informe a su proveedor de atención médica si nota debilidad muscular o entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las manos o los pies, o si se le agravan esos síntomas.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)



Los efectos secundarios y anomalías analíticas más frecuentes de ELAHERE son:

- Enzimas hepáticas sanguíneas elevadas
- Cansancio
- Visión borrosa
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor abdominal (en la zona del estómago)
- Alteraciones de la córnea (una parte del ojo)
- Neuropatía periférica.
- Dolor en los músculos, los huesos o las articulaciones
- Glóbulos rojos o blancos sanguíneos disminuidos
- Plaquetas disminuidas
- Magnesio sanguíneo disminuido
- Ojo seco
- Estreñimiento
- Vómitos
- Albúmina sanguínea disminuida
- Apetito disminuido

Si usted presenta ciertos efectos secundarios, es posible que su proveedor de atención médica le cambie la dosis de ELAHERE, aplase el tratamiento o lo retire por completo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELAHERE. Llame a su médico si desea consejos médicos sobre los efectos secundarios. La 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.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).



Imagen de actores.

¿Cómo podría afectar ELAHERE a mis ojos?



Las personas tratadas con ELAHERE pueden presentar efectos secundarios oculares que pueden ser severos. Por ejemplo, visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión. Si tiene antecedentes de problemas oculares o de visión, informe a su médico.



Los efectos secundarios oculares aparecieron sobre todo entre la segunda y la tercera infusión de ELAHERE.



Al 1% de quienes participaron en el estudio se les retiró definitivamente el tratamiento por problemas oculares.

No use lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, salvo que el médico le diga que puede.

Su médico la enviará además a la consulta de un médico de los ojos (optometrista u oftalmólogo) antes de la primera infusión y después periódicamente a lo largo del tratamiento. Le recetarán gotas oculares para que las use durante el tratamiento. Asegúrese de usarlas como se lo indiquen.

Vea la hoja de control de las gotas oculares

Durante el tratamiento, use esta herramienta para que le sea más fácil llevar el control de la aplicación de las gotas oculares, anotar comentarios para el médico y señalar las próximas consultas.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

¿Qué debo saber antes de iniciar el tratamiento con ELAHERE?



Antes de comenzar el tratamiento, informe al oncólogo y al médico de los ojos sobre todos los problemas oculares que tenga.



Acudirá a un médico de los ojos para que le haga un examen ocular inicial. Después le harán exámenes oculares de seguimiento durante todo el tratamiento con ELAHERE, aproximadamente cada 6 semanas durante los primeros 8 ciclos de tratamiento. Esto facilitará que su equipo médico pueda vigilar la posible aparición de alteraciones en la visión o los ojos durante el tratamiento.



Su médico le podrá recomendar 2 tipos distintos de gotas oculares para ayudar a disminuir el riesgo de presentar efectos secundarios oculares:

- Gotas oculares de corticosteroide, que requieren receta despachada por un farmacéutico
- Gotas oculares lubricantes sin conservante, que se pueden comprar sin receta

Aplíquese las gotas oculares como se lo indique el médico.

Los exámenes oculares podrían conllevar gastos adicionales. Si desea más información, sírvase hablar con su aseguradora.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- Su proveedor de atención médica la enviará a un profesional de la salud ocular para que le revise los ojos antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE, durante el tratamiento con ELAHERE y cuando sea necesario en caso de agravamiento de signos y síntomas de problemas oculares.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Vigile sus ojos por si aparecen efectos secundarios



Comuniqué al médico de los ojos cualquier problema o alteración oculares

Es posible que presente algunos de los efectos secundarios oculares que se indican a continuación. El médico de los ojos la podría ayudar a manejar los efectos secundarios, sin importar su severidad. Entre las alteraciones oculares figuran las siguientes:

- Visión borrosa
- Dolor ocular
- Deterioro o pérdida de la visión
- Ojo seco
- Enrojecimiento ocular
- Alteración temporal de la superficie ocular
- Sensibilidad a la luz
- Catarata

Si usted tiene efectos secundarios, sus médicos podrán hablar entre sí sobre lo que conviene hacer, como por ejemplo:

- El oncólogo podría suspenderle el tratamiento hasta que mejoren los síntomas y, una vez que hayan mejorado, reanudárselo.
- El oncólogo podría decidir que siga el tratamiento con ELAHERE, pero a una dosis menor.
- En función de lo graves que sean sus efectos secundarios oculares, es posible que el oncólogo tenga que retirarle permanentemente el tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- Antes de que comience su tratamiento con ELAHERE y durante dicho tratamiento, su proveedor de atención médica le recetará gotas oculares de corticosteroides y gotas oculares lubricantes. Usted deberá usar las gotas oculares tal como se lo indique su proveedor de atención médica.
- No utilice lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, a menos que su proveedor de atención médica le diga que los use.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Imagen de actores.



Esquema recomendado para las gotas oculares

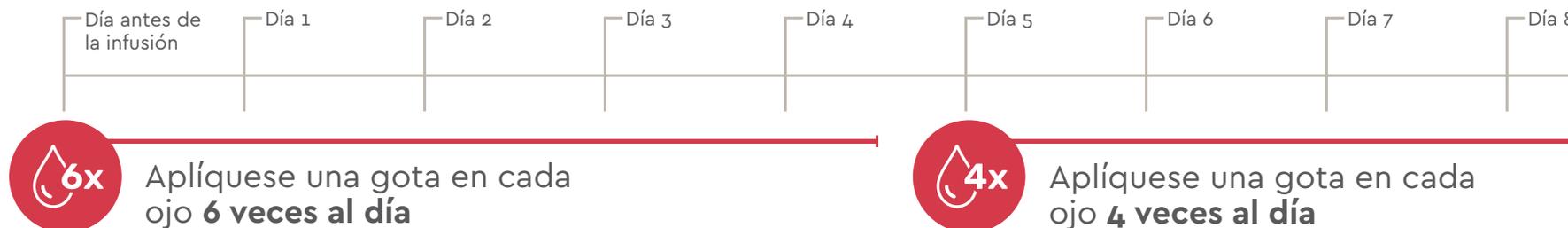


En este esquema se muestra la frecuencia con la que debe aplicarse las gotas oculares de corticosteroide según las instrucciones del médico y cómo irá variando esa aplicación a medida que usted vaya completando ciclos de infusión de ELAHERE.

Gotas oculares de corticosteroide

Se recomienda usar gotas oculares de corticosteroide durante el tratamiento con ELAHERE.

Esquema de aplicación de gotas oculares de corticosteroide en cada ciclo de infusión de ELAHERE (cada 3 semanas)



Gotas oculares lubricantes

Durante el tratamiento se recomienda además la administración de gotas oculares lubricantes (sin conservante) a demanda y al menos cuatro veces al día. Antes de aplicarse las gotas oculares lubricantes, **espere al menos 10 minutos desde la aplicación de las gotas oculares de corticosteroide.**

¿Necesita recordatorios para aplicarse las gotas oculares? Puede descargarse aplicaciones para celular que la ayudarán a usted y/o a su cuidador a recordar las horas de aplicación de las gotas oculares. Usted y su cuidador podrán elegir la que gusten en su tienda de aplicaciones favorita.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Consejos para atender alteraciones de la visión



Si tiene visión borrosa o alteraciones de la visión, comuníquese con su médico.

Cuando tenga la visión borrosa, es posible que tenga que aumentar el tamaño de letra de sus aparatos. Aquí le explicamos mediante ejemplos cómo hacerlo, aunque en el caso de su modelo de celular podría variar el método:



iPhone

Vaya a Settings, después a Accessibility y ahí seleccione Display & Text Size. Toque Larger Text para ver las opciones de aumento del tamaño de letra. Arrastre el control deslizante hasta el tamaño que desee.

Android

Abra la aplicación Settings de su celular. Seleccione Accessibility y después Text and Display. Seleccione Font Size y, mediante el control deslizante, seleccione el tamaño que desee.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE?

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos sus problemas médicos, como por ejemplo:

- Si tiene problemas oculares o de visión.
- Si tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse. ELAHERE puede perjudicar al feto. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se embaraza o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ELAHERE.

Mujeres capaces de embarazarse:

- Su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con ELAHERE.
- Usted deberá usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y en los 7 meses posteriores a la última administración de ELAHERE.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Consejos para atender alteraciones de la visión (continuación)



Computadora

¿Sabía que se puede aumentar el tamaño de letra de un sitio web que esté viendo? Por ejemplo, si usa una PC y su mouse tiene ruedita, puede mantener pulsada la tecla Ctrl del teclado y mover la ruedita hacia abajo para aumentar el tamaño de letra (o moverla hacia arriba para disminuir el tamaño de letra). Lo mismo se puede lograr incluso sin mouse, empleando comandos de teclas. Busque en internet consejos específicos para su dispositivo concreto.



Dado que no podrá usar lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, quizá le resulte útil usar lentes para leer o comprar unos de diferente potencia en su farmacia o tienda. Consulte a su médico de los ojos acerca de esto y otros productos de óptica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- Si está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si ELAHERE pasa a la leche materna. Usted no deberá amamantar durante el tratamiento ni en el mes posterior a la última administración de ELAHERE.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, ya sean de venta con receta, de venta sin receta, vitaminas o suplementos herbales. Tomar ciertos medicamentos durante el tratamiento con ELAHERE podría causar efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

- **Problemas oculares.** Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.
- **Problemas pulmonares (neumonitis).** ELAHERE puede causar una inflamación pulmonar severa o potencialmente mortal que puede provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si le aparecen o se le agravan síntomas como dificultad para respirar, falta de aliento, tos o dolor en el pecho.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).



Imagen de actores.

Hable con su médico de los ojos acerca de la atención ocular durante el tratamiento con ELAHERE



A continuación figuran algunas preguntas que puede hacer a sus médicos acerca de los efectos secundarios oculares durante el tratamiento con ELAHERE

- ¿Qué efectos secundarios oculares pueden presentarse con ELAHERE?
- ¿Podré hacer algo para controlar los efectos secundarios oculares durante el tratamiento?
- ¿Cuándo deberé informarle si noto algo nuevo o inusual en mis ojos?
- ¿Hay algo que deba hacer para cuidar mis ojos?
- ¿Con qué frecuencia deberé hacerme un examen ocular?
- **Pregunta para el médico de los ojos:** Mi oncólogo me recetó un medicamento que puede afectarme los ojos. ¿Podrían en su consultorio coordinarse con mi oncólogo para ayudar en la vigilancia de mi salud ocular durante el tratamiento?

Encuentre un médico de los ojos cerca de usted.

Antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE tendrá que acudir a un médico de los ojos y hacerse un examen ocular

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- **Neuropatía periférica.** Los problemas nerviosos llamados neuropatía periférica son frecuentes durante el tratamiento con ELAHERE y además pueden ser severos. Su proveedor de atención médica la vigilará por si aparecen signos y síntomas de problemas nerviosos. Informe a su proveedor de atención médica si nota debilidad muscular o entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las manos o los pies, o si se le agravan esos síntomas.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS ESPECIALES, y la [guía del medicamento](#).

Imagen de una actriz.

Aquí para

Más



Hable con su médico si tiene alguna duda sobre cuidados oculares en cualquier momento del tratamiento.

Visite [ELAHERE.com](https://www.ELAHERE.com) si desea más información y quiere encontrar más recursos.

ELEMENTOS SELECCIONADOS DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELAHERE?

ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

Problemas oculares. Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.

Siga leyendo información sobre problemas oculares en las páginas 8 a 10.

Consulte otra información importante de seguridad que figura en el folleto y la [información completa para la prescripción](#) que se adjunta, incluido el recuadro de **ADVERTENCIAS ESPECIALES**, y la [guía del medicamento](#).

immun•gen

© 2024 ImmunoGen, Inc., Todos los derechos reservados. US-MIRV-2300431 03/2024

ImmunoGen, ELAHERE y sus logotipos respectivos son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de ImmunoGen, Inc.