



Imagen de
una actriz.

CÓMO CUIDAR SUS OJOS 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 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. La FDA aprobó ELAHERE con base en un estudio clínico que evaluó cuántas pacientes presentaban respuesta tumoral y qué tanto duraba esa respuesta. La continuidad de la aprobación depende de los resultados de un estudio que se está llevando a cabo para confirmar el beneficio de ELAHERE.

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 o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

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. La FDA aprobó ELAHERE con base en un estudio clínico que evaluó cuántas pacientes presentaban respuesta tumoral y qué tanto duraba esa respuesta. La continuidad de la aprobación depende de los resultados de un estudio que se está llevando a cabo para confirmar el beneficio de ELAHERE.

¿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 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.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la **Guía del medicamento**.

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 corticoesteroides y 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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE? ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

- **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.** Durante el tratamiento con ELAHERE podría presentar un problema nervioso llamado neuropatía periférica. 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 u hormigueos en las manos o los pies, o si se le agravan esos síntomas.

Los efectos secundarios más frecuentes de ELAHERE son:

- Cansancio
- Cifras sanguíneas elevadas de enzimas hepáticas
- Náuseas
- Dolor abdominal (en la zona del estómago)
- Cifras sanguíneas disminuidas de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- Diarrea
- Cifra sanguínea disminuida de albúmina
- Estreñimiento
- Cifra sanguínea disminuida de magnesio

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

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (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 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.

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 la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**
mirvetuximab soravtasine-gynx
inyectable 100 mg

CUIDADOS OCULARES DURANTE EL TRATAMIENTO CON ELAHERE



ELAHERE puede causar alteraciones en la superficie de los ojos. Entre las alteraciones que podría presentar están la visión borrosa, los ojos secos, la sensibilidad a la luz, el dolor ocular o la aparición o agravamiento de alteraciones de la visión.

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

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Problemas oculares. • 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 corticoesteroides y 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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE? ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:

- **Problemas pulmonares (neumonitis).** ELAHERE puede causar una inflamación pulmonar severa o potencialmente mortal que puede provocar la muerte.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON ELAHERE



Acudirá a un médico de los ojos para que le haga un examen ocular inicial y exámenes oculares durante el tratamiento con ELAHERE, o 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.*

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



El médico de los ojos 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.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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 la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**
mirvetuximab soravtasine-gynx
inyectable 100 mg

PAUTA RECOMENDADA PARA LAS GOTAS OCULARES



Gotas oculares de corticosteroide



El día anterior a la infusión de ELAHERE:

Aplíquese una gota en cada ojo 6 veces al día



El día de la infusión y los 3 días siguientes (días 1 a 4):

Aplíquese una gota en cada ojo 6 veces al día



En los días 5 a 8:

Aplíquese una gota en cada ojo 4 veces al día

Gotas oculares lubricantes

Durante el tratamiento se recomienda 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 administración de las gotas oculares de corticosteroide

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- **Neuropatía periférica.** Durante el tratamiento con ELAHERE podría presentar un problema nervioso llamado neuropatía periférica. Su proveedor de atención médica la vigilará por si aparecen signos y síntomas de problemas nerviosos.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (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
- Alteración/pérdida de la visión
- Ojos secos
- Alteración temporal de la superficie ocular
- Sensibilidad a la luz
- Catarata

Los efectos secundarios oculares aparecieron sobre todo entre la segunda y la tercera infusión de ELAHERE. A menos del 1% de quienes participaron en el estudio se les retiró definitivamente el tratamiento por problemas oculares. En los estudios clínicos, ninguna paciente tuvo efectos secundarios oculares permanentes

Si durante el tratamiento le aparecen o empeoran alteraciones de la vista o problemas oculares (por ejemplo, ojos secos, visión borrosa, sensibilidad a la luz o dolor ocular), hable con el médico de los ojos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Informe a su proveedor de atención médica si nota debilidad muscular o entumecimiento u hormigueos en las manos o los pies, o si se le agravan esos síntomas.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

VIGILE SUS OJOS POR SI APARECEN EFECTOS SECUNDARIOS (CONTINUACIÓN)



Si presenta efectos secundarios que interfieran en su vida cotidiana, sus médicos podrán hablar entre sí sobre lo que conviene hacer:

- 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)

Los efectos secundarios más frecuentes de ELAHERE son: • Cansancio • Cifras sanguíneas elevadas de enzimas hepáticas • Náuseas • Dolor abdominal (en la zona del estómago) • Cifras sanguíneas disminuidas de glóbulos rojos o glóbulos blancos • Diarrea • Cifra sanguínea disminuida de albúmina • Estreñimiento • Cifra sanguínea disminuida de magnesio

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.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**
mirvetuximab soravtasine-gynx
inyectable 100 mg

QUÉ PREGUNTAR



A continuación figuran algunas preguntas que puede hacer al oncólogo y al médico de los ojos 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. ¿Se coordinaría usted con él/ella para vigilar adecuadamente mi salud ocular durante el tratamiento?

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 problemas de hígado.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

CONSEJOS PARA EL MANEJO DE LA VISIÓN BORROSA



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

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



iPhone

Vaya a *Settings* (Ajustes), después a *Accessibility* (Accesibilidad) y ahí seleccione *Display & Text Size* (Pantalla y tamaño del texto).

Toque *Larger Text* (Texto más grande) para ver las opciones de aumento del tamaño de letra. Arrastre el control deslizante hasta el tamaño que desee.

Android

Abra la aplicación *Settings* (Ajustes) de su celular. Seleccione *Accessibility* (Accesibilidad) y después *Text and Display* (Texto y visualización). Seleccione *Font Size* (Tamaño de fuente) y, mediante el control deslizante, seleccione el tamaño que desee.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

CONSEJOS PARA EL MANEJO DE LA VISIÓN BORROSA (CONTINUACIÓN)



No use lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, salvo que el médico de los ojos le diga otra cosa. Quizá le resulte útil usar lentes de lectura o comprar unos de distinta graduación en su farmacia o comercio. Hable con su médico de los ojos sobre estas y otras ayudas oculares.



Computadora

¿Sabía que se puede aumentar el tamaño de la letra de los sitios web que estamos viendo? Por ejemplo, en un PC, si su mouse tiene ruedita, manteniendo pulsada la tecla Ctrl mientras se gira hacia abajo la ruedita se aumenta el tamaño del texto (y si se gira la ruedita hacia arriba, se disminuye el tamaño del texto). Con comandos de teclas se puede hacer también, incluso sin mouse. Busque en internet consejos específicos para su aparato.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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.

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2-4 (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de
una actriz.



HABLE CON SU MÉDICO DE LOS OJOS SI TIENE ALGUNA OTRA DUDA SOBRE CUIDADOS OCULARES DURANTE EL PERIODO DE TRATAMIENTO

Consulte la información importante de seguridad que figura en las páginas 2- 4
(incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

immun•gen

© 2022 ImmunoGen, Inc. Todos los derechos reservados. US-MIRV-2200161 01/2023
ELAHERE y el logotipo de ELAHERE son marcas comerciales o marcas registradas de ImmunoGen, Inc.
ImmunoGen y los logotipos de ImmunoGen son marcas comerciales o marcas registradas de ImmunoGen, Inc.