

- Dolor en articulaciones (artralgia), espasmo muscular, debilidad muscular y músculos doloridos
- Proteína en orina (detectado en análisis)
- Sensación de estar cansado o débil, fiebre y edema (hinchazón)
- Análisis de función hepática anómalos (aumento de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa o fosfatasa alcalina en sangre, niveles sanguíneos elevados del producto de desecho bilirrubina)
- Análisis de la función renal anómalos (aumento de la creatinina en sangre)
- Niveles elevados (hiperglucemia) o bajos (hipoglucemia) de azúcar en sangre
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos, que transportan oxígeno a la sangre), niveles bajos de glóbulos blancos (que son importantes para luchar frente a la infección), niveles bajos de plaquetas (células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- Nivel elevado de la enzima que descompone las grasas (lipasa) y de la enzima que descompone el almidón (amilasa)
- Disminución de la cantidad de fosfato
- Aumento o descenso de la cantidad de potasio
- Descenso o aumento de los niveles sanguíneos de calcio, magnesio o sodio
- Disminución del peso corporal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección pulmonar grave (neumonía)
- Incremento de ciertos glóbulos blancos denominados eosinófilos
- Reacción alérgica (incluyendo reacción anafiláctica)
- Disminución de la secreción de las hormonas producidas por las glándulas suprarrenales (glándulas situadas por encima de los riñones)
- Deshidratación
- Inflamación de los nervios (que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor de los brazos y piernas)
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Ojos secos y visión borrosa
- Cambios en el ritmo o la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca rápida
- Coágulo de sangre en los vasos sanguíneos
- Inflamación de los pulmones (neumonitis, caracterizada por tos y dificultad para respirar), coágulos de sangre en el pulmón, líquido alrededor de los pulmones
- Sangrado de la nariz
- Inflamación del colon (colitis), boca seca, dolor en la boca, inflamación del estómago (gastritis) y hemorroides
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Piel seca y enrojecimiento de la piel
- Alopecia (pérdida del cabello y cabello más fino), cambio de color del cabello
- Inflamación de las articulaciones (artritis)
- Insuficiencia renal (incluyendo pérdida repentina de la función renal)
- Dolor, dolor en el pecho
- Aumento de los niveles de triglicéridos en sangre
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre
- Poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas)*
- Reacciones alérgicas relacionadas con la perfusión del medicamento nivolumab
- Inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro (hipófisis), inflamación de la glándula tiroideas (tiroditis)
- Inflamación temporal de los nervios que causa dolor, debilidad y parálisis en las extremidades (síndrome de Guillain Barré); debilidad muscular y cansancio sin atrofia (síndrome miasténico)
- Inflamación del cerebro
- Inflamación del ojo (que causa dolor y enrojecimiento)
- Inflamación del músculo cardíaco
- Coágulo/émbolo que viajó por las arterias y quedó atascado
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), perforación intestinal, ardor o sensación dolorosa en la lengua (glosodinia)
- Enfermedad cutánea con áreas engrosadas de piel roja, a menudo con escamas plateadas (psoriasis)
- Urticaria (erupción con picor)
- Sensación de debilidad muscular, no causada por ejercicio (miopatía), daño óseo de la mandíbula, desgarramiento doloroso o conexión anómala en los tejidos del cuerpo (fistula)
- Inflamación del riñón
- Colapso pulmonar con aire que se filtra en el espacio entre el pulmón y la pared torácica, que a menudo causa dificultad para respirar (neumotórax)
- Frecuencia no conocida (proporción de personas afectadas no conocida)*
- Inflamación de los vasos sanguíneos en la piel (vasculitis cutánea)
- Destrucción progresiva y pérdida de los conductos biliares intrahépatos e ictericia

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CIDEBIN®. Para obtener más información, consulte a su médico. Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece, incluido cualquier posible efecto adverso que no se haya mencionado en esta guía.

5. SOBREDOSIFICACIÓN CON CIDEBIN®

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://lwww.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE CIDEBIN®?

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.
Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30 °C en su envase original.

7. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE CIDEBIN®

Presentaciones:

CIDEBIN® 40: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos
CIDEBIN® 60: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Este folleto resume la información más importante de CIDEBIN®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
Ud. puede tomar CIDEBIN® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome CIDEBIN® luego de la fecha de vencimiento.
Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES.

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.685
Este medicamento es libre de gluten.

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 10/09/24



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIDEBIN® 40 CABOZANTINIB 40 mg Comprimidos Recubiertos CIDEBIN® 60 CABOZANTINIB 60 mg Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada Vía de administración Oral Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CIDEBIN® 40 contiene:
Cabozantinib (como S-malato).....40,00 mg*
Excipientes: Celulosa microcristalina 53,86 mg, Lactosa anhidra 30,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,50 mg, Dióxido de silicio 0,45 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hipromelosa 2910/5** 1,300 mg, Polietilenglicol 8000** 0,360 mg, Talco** 1,600 mg, Dióxido de Titanio** 0,064 mg, Lactosa monohidrato** 0,644 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N°77492)** 0,032 mg
*40,00 mg de Cabozantinib (como S-malato) equivalen a 50,69 mg de Cabozantinib S-malato.
** se refiere a los componentes del Opadry II amarillo.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CIDEBIN® 60 contiene:
Cabozantinib (como S-malato) 60,00 mg*
Excipientes: Celulosa microcristalina 80,785 mg, Lactosa anhidra 45,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,50 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,75 mg, Dióxido de silicio 0,675 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Hipromelosa 2910/5** 1,950 mg, Polietilenglicol 8000** 0,540 mg, Talco** 2,400 mg, Dióxido de titanio** 0,096 mg, Lactosa monohidrato ** 0,966 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N°77492)** 0,048 mg.
*60,00 mg de Cabozantinib (como S-malato) equivalen a 76,04 mg de Cabozantinib S-malato.
** se refiere a los componentes del Opadry II amarillo.

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomende) a ninguna otra persona.
Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica”.

1. ¿QUÉ ES CIDEBIN® Y PARA QUE SE UTILIZA?

CIDEBIN® es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo Cabozantinib. Se utiliza para tratar:
- Cáncer de riñón avanzado denominado cancer de células renales avanzado
- Cáncer de hígado cuando un medicamento anticancerígeno específico (sorafenib) ya no puede detener la progresión de la enfermedad.
CIDEBIN® también se utiliza para tratar el cáncer diferenciado de tiroides localmente avanzado o metastásico, un tipo de cáncer en la glándula tiroidea, en adultos cuando los tratamientos con yodo radiactivo y medicamentos contra el cáncer ya no detienen la progresión de la enfermedad.
CIDEBIN® se puede administrar en combinación con nivolumab para el cáncer de riñón avanzado. Es importante que lea todo el prospecto de nivolumab. Si tiene cualquier pregunta acerca de estos medicamentos, consulte con su médico.
¿Cómo actúa CIDEBIN®?
CIDEBIN® bloquea la acción de las proteínas denominadas receptor tirosin quinasa (RTK), que intervienen en el crecimiento de las células y el desarrollo de los nuevos vasos sanguíneos que aportan suministro sanguíneo a estas células. Estas proteínas pueden estar presentes en altas cantidades en las células cancerosas, y al bloquear su acción, CIDEBIN® puede ralentizar el ritmo al que el tumor crece y ayudar a interrumpir el suministro sanguíneo que el cáncer necesita.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR CIDEBIN®?

No tome CIDEBIN®
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cabozantinib o alguno de los componentes del producto.
Antes de tomar CIDEBIN®, informe a su médico si usted:
- Si tiene presión arterial alta
- Si tiene o ha tenido una aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarramiento en la pared de un vaso sanguíneo.
- Si tiene diarrea
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia considerable

402473-03

- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica en el último mes (o si tiene alguna programada), incluida cirugía dental

- Si tiene enfermedad inflamatoria del intestino (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis o apendicitis).

- Si tiene antecedentes recientes de coágulo sanguíneo en la pierna, ictus, o ataque al corazón.

- Si tiene problema de tiroides. Informe a su médico si se cansa más fácilmente, si siente más frío que otras personas o si su voz se hace más grave mientras está tomando este medicamento.

- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón

Consulte con su médico si presenta algo de lo descrito anteriormente.

Es posible que necesite tratamiento, o que el médico decida cambiar la dosis de CIDEBIN® o interrumpir por completo el tratamiento.

También debe informar a su dentista que está tomando este medicamento. Es importante para usted tener un buen cuidado bucal durante el tratamiento.

Uso de CIDEBIN® en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de CIDEBIN® en niños y adolescentes. Se desconoce si CIDEBIN® es seguro y eficaz en menores de 18 años.

Uso de CIDEBIN® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica. Esto se debe a que CIDEBIN® puede afectar al modo en que otros medicamentos actúan. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar a la manera en que actúa CIDEBIN®. Esto podría obligar al médico a cambiar la(s) dosis que usted toma. Debe informar a su médico acerca de cualquier medicamento, pero en particular, si está tomando:

- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por hongos), como itraconazol, ketoconazol y posaconazol

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina y rifamicina

- Medicamentos para la alergia, como fexofenadina

- Medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón) como ranolazina.

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o convulsiones, como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital

- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (Hypericum perforatum), que en ocasiones se usa para el tratamiento de la depresión o de estados relacionados con la depresión, como la ansiedad

- Medicamentos anticoagulantes como warfarina y dabigatrán etexilato.

- Medicamentos para tratar la presión arterial alta u otras enfermedades de corazón, como aliskiren, ambrisentrán, digoxina, talinolol y tolvaptán

- Medicamentos para la diabetes, como saxagliptina y sitagliptina

- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como colchicina

- Medicamentos utilizados para tratar el VIH o el SIDA, como efavirenz, ritonavir, maraviroc y emtricitabina

- Medicamentos utilizados para prevenir rechazos después de un trasplante (ciclosporina) y regímenes de tratamiento con ciclosporina en artritis reumatoide y psoriasis

Toma de CIDEBIN® con alimentos

Evite tomar productos que contengan jugo de pomelo durante todo el tiempo que use este medicamento, dado que pueden incrementar los niveles de CIDEBIN® en la sangre.

No debe tomar CIDEBIN® con alimentos. No debe tomar ningún alimento durante al menos dos horas antes de tomar CIDEBIN® y durante una hora después de hacerlo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se debe evitar el embarazo durante el tratamiento con CIDEBIN®. Si usted o su pareja puede quedar embarazada, debe usar métodos anticonceptivos adecuados durante todo el tratamiento y hasta como mínimo cuatro meses después de terminar el tratamiento. Hable con su médico acerca de cuáles son los métodos anticonceptivos apropiados mientras toma CIDEBIN®. Consulte a su médico si usted o su pareja queda embarazada, o si usted o su pareja planea quedar embarazada, durante el tratamiento con CIDEBIN®.

Hable con su médico ANTES de empezar a tomar CIDEBIN® si usted o su pareja se están planteando o tienen ya planeado tener un hijo una vez finalizado el tratamiento. Existe la posibilidad de que el tratamiento con CIDEBIN® pudiera afectar a su fertilidad.

Las mujeres que tomen CIDEBIN® deben suspender la lactancia durante el tratamiento y como mínimo hasta cuatro meses después de que el tratamiento haya finalizado, puesto que cabozantinib y/o sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna y ser perjudiciales para el lactante.

Si toma este medicamento durante el uso de anticonceptivos orales, la anticoncepción oral puede resultar ineficaz. Debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (p. ej. preservativo o diafragma) mientras tome CIDEBIN® y durante un período mínimo de 4 meses después de la finalización del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución al conducir o usar máquinas. Tenga presente que el tratamiento con CIDEBIN® puede hacer que se sienta cansado o débil y puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

CIDEBIN® contiene lactosa

CIDEBIN® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR CIDEBIN®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente.

Su médico le indicará la cantidad que debe tomar de CIDEBIN® y cuándo hacerlo.

Siga tomando este medicamento hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si sufre efectos adversos graves, el médico puede decidir cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento antes de lo planeado al principio. Su médico le dirá si es necesario ajustar su dosis.

Debe tomar CIDEBIN® una vez al día. La dosis habitual es de 60 mg, sin embargo, el médico decidirá cuál es la dosis apropiada para usted.

Cuando este medicamento se administra en combinación con nivolumab para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado, la dosis recomendada de CIDEBIN® es de 40 mg diarios al día.

No tome CIDEBIN® con alimentos. No debe ingerir ningún alimento, al menos, 2 horas antes y, al menos, 1 hora después de tomar CIDEBIN®. Trague el comprimido con un vaso lleno de agua. No triturar los comprimidos.

Si toma más CIDEBIN® del que debe

Si ha tomado más CIDEBIN® del que debe, contacte a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó tomar CIDEBIN®

- Si quedan 12 horas o más hasta la próxima dosis, tome inmediatamente la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- Si quedan menos de 12 horas para la próxima dosis, no tome la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con CIDEBIN®

Interrumpir su tratamiento puede interrumpir el efecto de su medicamento. No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo haya hablado con su médico.

Cuando este medicamento se administra en combinación con nivolumab, primero se le administrará nivolumab seguido de CIDEBIN®.

Consulte el prospecto de nivolumab para entender cómo se utiliza este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS POSIBLES DE CIDEBIN®?

Al igual que todos los medicamentos, CIDEBIN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome CIDEBIN® a una dosis menor. Su médico también puede prescribirle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Síntomas como dolor en el abdomen, náuseas (malestar), vómitos, estreñimiento o fiebre.

Estos síntomas pueden ser consecuencia de una perforación gastrointestinal, un orificio en el estómago o el intestino que puede poner en peligro la vida. La perforación gastrointestinal es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Sangrado grave o incontrolable con síntomas como: sangre en vómitos, heces negras, sangre en orina, dolor de cabeza, tos con sangre. Es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida de consciencia. Esto se debe a problemas hepáticos que son frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Hinchazón, o dificultad para respirar. Son muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- Una herida que no cicatriza. Es poco frecuente (puede afectar 1 de cada 100 personas).

- Convulsiones, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). El SEPR es poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas).

- Dolor en la boca, dientes y/o mandíbula, inflamación o llagas en la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o notar un diente flojo. Estos pueden ser síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Es poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

Otros efectos adversos con CIDEBIN® administrado solo pueden ser:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos de la sangre que transportan oxígeno), niveles bajos de plaquetas (células que ayudan a que la sangre coagule)

- Reducción de la actividad tiroidea, cuyos síntomas pueden ser, entre otros: cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca

- Disminución del apetito, alteración del sentido del gusto

- Disminución de la cantidad de magnesio o potasio en sangre

- Disminución de la cantidad de la proteína albúmina en sangre (que transporta sustancias como hormonas, medicamentos y enzimas por todo el organismo).

- Dolor de cabeza, mareos

- Aumento de la presión arterial (Hipertensión)

- Sangrado

- Dificultad para hablar, ronquera (disfonía), tos y dificultad para respirar

- Trastornos estomacales, como diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, indigestión y dolor abdominal

- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o la garganta (estomatitis)

- Erupción en la piel, algunas veces con ampollas, picor, dolor en las manos o las plantas de los pies, erupción

- Dolor en los brazos, manos, piernas o pies

- Sensación de estar cansado o debilidad, inflamación de la mucosa oral y gastrointestinal, inflamación de sus brazos y piernas

- Pérdida de peso

- Anomalías en las pruebas de función hepática (incremento de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Absceso (acumulación de pus con hinchazón e inflamación)

- Niveles bajo de glóbulos blancos (que son importantes para combatir la infección)

- Deshidratación

- Disminución de los niveles de calcio, sodio y fósforo en sangre

- Aumento de los niveles de potasio en sangre

- Aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (que puede provocar ictericia/coloración amarillenta de ojos o piel)

- Aumento (hiperglucemia) o descenso (hipoglucemia) del nivel de azúcar en sangre

- Inflamación de los nervios (que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo, sensación de ardor o dolor en las extremidades)

- Zumbido en los oídos (tinnitus)

- Formación de coágulos en las venas

- Formación de coágulos en los pulmones

- Inflamación del páncreas, desgarró doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fístula), enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido del estómago), hemorroides, boca seca y dolor en la boca, dificultad al tragar

- Picor intenso de la piel, alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), acné, piel seca, cambio del color del pelo, engrosamiento de la capa externa de la piel, enrojecimiento de la piel

- Espasmos musculares, dolor en articulaciones

- Proteína en orina (observada en análisis)

- Pruebas de función hepáticas anómalas (aumento de las enzimas hepáticas fosfatasa alcalina y gamma-glutamil transferasa en sangre)

- Pruebas de la función renal anómalas (aumento de los niveles de creatinina en sangre)

- Aumento del nivel de la enzima que rompe las grasas (lipasa) y de la enzima que rompe el almidón (amilasa)

- Aumento de los niveles de colesterol o triglicéridos en sangre

- Infección pulmonar (neumonía)

Poco Frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- Convulsiones, ictus

- Elevación grave de la presión arterial

- Coágulos de sangre en las arterias

- Disminución del flujo biliar del hígado

- Sensación de ardor o escozor en la lengua (glosodinia)

- Ataque al corazón

- Coagulo/émbolo que viajó por las arterias y quedó atascado

- Colapso pulmonar con aire que se filtra en el espacio entre el pulmón y la pared torácica, que a menudo causa dificultad para respirar (neumotórax)

Frecuencia no conocida (proporción de personas afectadas no conocida)

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarró de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)

- Inflamación de los vasos sanguíneos en la piel (vasculitis cutánea)

Los siguientes efectos adversos se han notificado con CIDEBIN® en combinación con nivolumab

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones en el tracto respiratorio superior

- Actividad reducida de la tiroides, los síntomas pueden incluir cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca

- Actividad de la tiroides aumentada; los síntomas pueden incluir frecuencia cardíaca rápida, sudoración y pérdida de peso

- Disminución del apetito, sentido del gusto alterado

- Dolor de cabeza, mareos

- Presión arterial elevada (hipertensión)

- Dificultad al hablar, ronquera (disfonía), tos y dificultad para respirar

- Molestia estomacal, que incluye diarrea, náuseas, vómitos, indigestion, dolor abdominal y estreñimiento

- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o garganta (estomatitis)

- Erupción cutánea, algunas veces con ampollas, picor, dolor en las manos o plantas de los pies, erupción o picor intenso de la piel