

NUBEQA® LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

NUBEQA se pronuncia como nu-BE-ca

NUBEQA PROLONGÓ LA SUPERVIVENCIA GLOBAL AL REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE

en el **nmCRPC** en un **31%** cuando se añadió NUBEQA a la terapia hormonal* en comparación con la terapia hormonal sola†

[Vea los resultados en nmCRPC ▶](#)

en el **mHSPC** en un **32%** cuando se añadió NUBEQA a la terapia hormonal* + docetaxel (quimioterapia) en comparación con la terapia hormonal + quimioterapia sola

[Vea los resultados en mHSPC ▶](#)

Los hombres con **nmCRPC** que tomaron NUBEQA + la terapia hormonal* vivieron más del doble de tiempo sin que el cáncer de próstata se extendiera a otras partes del cuerpo en comparación con los hombres que recibieron terapia hormonal sola (mediana‡ de 3.4 años en comparación con 1.5 años).

*La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que reducen la testosterona.

†El estudio clínico en nmCRPC se diseñó para medir la supervivencia libre de metástasis (MFS) y también la supervivencia global.

‡La mediana es el valor medio de un conjunto de números.

¿QUÉ ES NUBEQA®?

NUBEQA® (darolutamida) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar adultos cuyo cáncer de próstata:

- no se haya extendido a otras partes del cuerpo y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (**cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico o nmCRPC**), o bien
- se ha extendido a otras partes del cuerpo y responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (**cáncer de próstata metastásico hormonosensible o mHSPC**), en combinación con docetaxel

Se desconoce si NUBEQA es seguro y efectivo en mujeres y niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene problemas de corazón, hipertensión, diabetes o cantidades elevadas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia)
- tiene antecedentes de convulsiones, lesiones cerebrales, derrames cerebrales o tumores cerebrales
- tiene problemas renales o hepáticos

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

ÍNDICE

1. ENTENDIENDO EL CÁNCER DE PRÓSTATA	3
2. ACERCA DE NUBEQA®	4
3. RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA	
Resultados en el cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)	6
Resultados en el cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (nmCRPC)	8
4. EFECTOS SECUNDARIOS	
Efectos secundarios en el mHSPC	10
Efectos secundarios en el nmCRPC	11
5. CÓMO TOMAR NUBEQA	12
6. APOYO Y RECURSOS	16



Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.

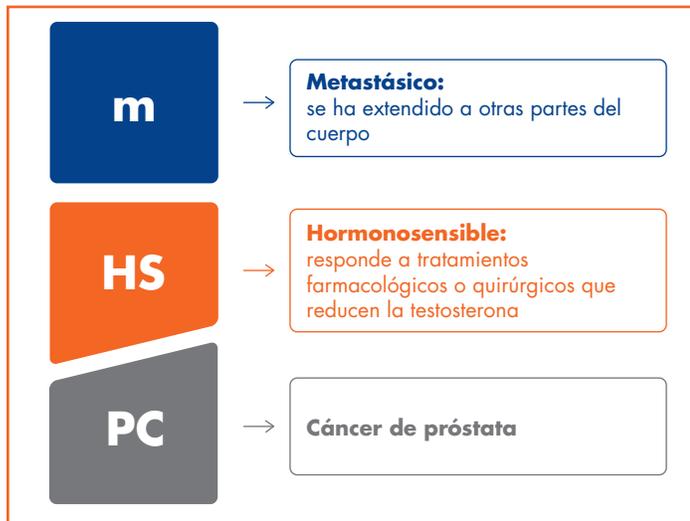

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

ENTENDIENDO EL CÁNCER DE PRÓSTATA

Conocer su diagnóstico puede ayudarle a analizar las opciones de tratamiento

El cáncer de próstata se produce en la próstata, una pequeña glándula situada debajo de la vejiga. Se produce cuando el organismo no puede controlar el crecimiento de células prostáticas anormales. El cáncer de próstata puede volverse metastásico, lo que significa que se ha extendido a otras partes del cuerpo, como los huesos, los pulmones, el hígado o los ganglios linfáticos.

Su médico le indicará qué tipo de cáncer de próstata padece. NUBEQA®* está aprobado para tratar dos tipos de cáncer de próstata:



Este diagrama clasifica los tipos de cáncer de próstata en tres categorías basadas en tres atributos: **m** (metastásico), **HS** (hormonosensible) y **PC** (cáncer de próstata). Las combinaciones de estos atributos definen **mHSPC*** (cáncer de próstata metastásico hormonosensible).

- m** → **Metastásico:** se ha extendido a otras partes del cuerpo
- HS** → **Hormonosensible:** responde a tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona
- PC** → **Cáncer de próstata**

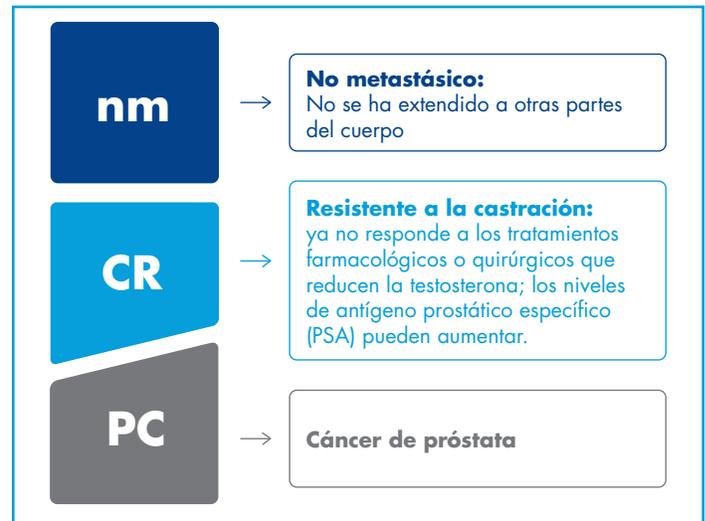
mHSPC*
(Cáncer de próstata metastásico hormonosensible)

- cáncer de próstata que **se ha expandido** a otras partes del cuerpo y que **responde** a tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que disminuye la testosterona (terapia hormonal)

En este folleto, la información sobre mHSPC está en color **naranja**. Para obtener más información sobre NUBEQA en mHSPC, haga clic debajo.

*NUBEQA está aprobado en combinación con docetaxel (quimioterapia) para mHSPC.

Vea los resultados en mHSPC ▶



Este diagrama clasifica los tipos de cáncer de próstata en tres categorías basadas en tres atributos: **nm** (no metastásico), **CR** (resistente a la castración) y **PC** (cáncer de próstata). Las combinaciones de estos atributos definen **nmCRPC** (cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico).

- nm** → **No metastásico:** No se ha extendido a otras partes del cuerpo
- CR** → **Resistente a la castración:** ya no responde a los tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona; los niveles de antígeno prostático específico (PSA) pueden aumentar.
- PC** → **Cáncer de próstata**

nmCRPC
(Cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico)

- cáncer de próstata que **no se ha extendido** a otras partes del cuerpo y que **ya no responde** al tratamiento farmacológico o quirúrgico que reduce la testosterona (terapia hormonal)

En este folleto, la información sobre nmCRPC está en color **azul claro**. Para obtener más información sobre NUBEQA en nmCRPC, haga clic debajo.

Vea los resultados en nmCRPC ▶

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (continuación):

- está embarazada o planea embarazarse, NUBEQA puede causar daños al feto y aborto espontáneo

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas **18-19**, y la **información de prescripción** completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

ACERCA DE NUBEQA®

¿Qué es NUBEQA?

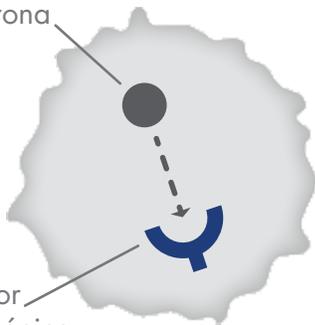
NUBEQA es un tipo de medicamento oral denominado **inhibidor de los receptores androgénicos** o **ARI**. No es quimioterapia.

Cómo funciona NUBEQA

Las células del cáncer de próstata contienen unas moléculas denominadas **receptores androgénicos** (AR). Cuando la testosterona se une a un AR, provoca el crecimiento de las células cancerosas. NUBEQA se adhiere a los AR e impide que la testosterona se adhiera, lo que ayuda a retrasar el crecimiento de las células cancerosas.

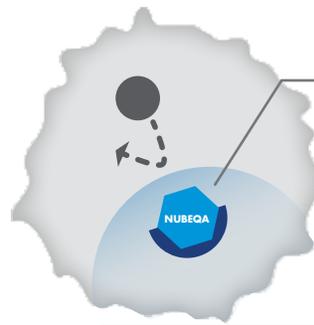


Testosterona



Receptor androgénico

La testosterona se une a un AR, causando que las células de cáncer de próstata crezcan



NUBEQA bloquea la unión de la testosterona al AR para ayudar a retrasar el crecimiento de la célula cancerosa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si (continuación):

- tiene una pareja que pueda quedar embarazada. Los hombres que tengan parejas de sexo femenino que puedan embarazarse deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NUBEQA se infiltra en la leche materna

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios. NUBEQA puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos y viceversa.

No debe empezar ni dejar de tomar ningún medicamento antes de hablar con el profesional médico que le recetó NUBEQA.

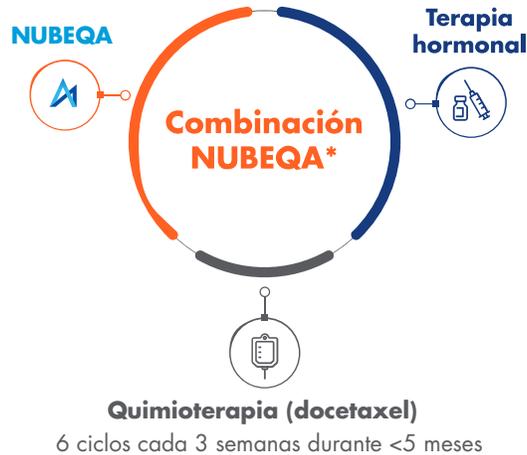
Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos consigo para enseñársela a su profesional médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de **Datos importantes sobre NUBEQA** en las páginas **18-19**, y la **información de prescripción** completa.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

ACERCA DE NUBEQA®

Si padece **cáncer de próstata metastásico hormonosensible**, su médico puede considerar el uso de una combinación de tratamientos para tratar su cáncer de próstata. La combinación NUBEQA* podría ser una alternativa.



Si tiene **cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico**, una opción que su médico puede considerar es una combinación de tratamientos. Su médico puede considerar NUBEQA + terapia hormonal† para tratar su cáncer de próstata.



Hable con su médico para saber qué opción de tratamiento puede ser adecuada para usted.

*Combinación NUBEQA = NUBEQA + terapia hormonal con docetaxel (quimioterapia).

†La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede ocasionar serios efectos secundarios, incluyendo:

- **Enfermedad cardíaca.** Durante el tratamiento con NUBEQA, en algunas personas se ha producido obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.

NUBEQA®
(darolutamida) 300 mg
tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN mHSPC

Resultados comprobados en **cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)**

En un estudio clínico, los hombres tratados con la combinación NUBEQA* vivieron más tiempo

32% menor riesgo de muerte
con **NUBEQA**



La combinación NUBEQA* prolongó la supervivencia global al reducir el riesgo de muerte en un 32 % (en comparación con los hombres que sólo recibieron terapia hormonal† + quimioterapia).

Otra manera de interpretar los resultados:

En el estudio para mHSPC, más hombres tratados con la combinación NUBEQA* estaban vivos a los 4 años

- El 63 % de los hombres seguían vivos con la combinación NUBEQA*.
- El 50 % de los hombres seguían vivos con terapia hormonal + quimioterapia sola.

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN mHSPC ►

*Combinación NUBEQA=NUBEQA + terapia hormonal con docetaxel (quimioterapia).

†La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo (continuación):

- **Convulsión.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina de conciencia podría causar daños graves a usted mismo o a otras personas. Informe inmediatamente a su médico Si presenta pérdida de conocimiento o convulsiones.

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA en personas con mCRPC incluyen:

- Aumento de las pruebas de función hepática
- disminución de los glóbulos blancos (neutropenia)
- sentir más cansancio de lo usual
- dolor en brazos, piernas, manos o pies
- sarpullido

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg
tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN mHSPC

Resultados comprobados en **cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)**

Cómo se estudió NUBEQA en mHSPC



Un estudio clínico de 1305 hombres con mHSPC comparó la combinación NUBEQA† con terapia hormonal* + docetaxel (quimioterapia).

En el mismo estudio, la combinación NUBEQA retrasó el empeoramiento del dolor.

21% menor riesgo de empeoramiento del dolor con **NUBEQA**

El dolor tardó significativamente más tiempo en empeorar en los hombres con mHSPC tratados con la combinación NUBEQA† en comparación con los hombres que sólo recibieron terapia hormonal* + quimioterapia.

En conjunto, la combinación NUBEQA† redujo el riesgo de empeoramiento del dolor en un 21%.

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN mHSPC ▶

*La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.

†Combinación NUBEQA=NUBEQA + terapia hormonal con docetaxel (quimioterapia).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA cuando se usa en combinación con docetaxel en personas con mHSPC incluyen:

- estreñimiento
- sangrado
- sarpullido
- incremento de peso
- disminución de apetito
- hipertensión arterial

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN nmCRPC

Resultados comprobados en non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)

En un estudio clínico, los hombres tratados con NUBEQA vivieron más tiempo sin que se extendiera el cáncer.

HOMBRES VIVIERON
MÁS DEL
2X
SIN QUE SE
EXTENDIERA EL CÁNCER
en comparación con la
TERAPIA HORMONAL* SOLA



Los hombres con nmCRPC tratados con NUBEQA y terapia hormonal* vivieron más del doble de tiempo sin que el cáncer se extendiera a otras partes del cuerpo, en comparación con los hombres que sólo recibieron terapia hormonal (mediana† 3.4 años frente a 1.5 años).

Cómo se estudió NUBEQA en nmCRPC



En un estudio clínico de 1509 hombres con nmCRPC se comparó NUBEQA + la terapia hormonal con la terapia hormonal* sola.

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN nmCRPC ►

*La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.
†Combinación NUBEQA=NUBEQA + terapia hormonal con docetaxel (quimioterapia).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA cuando se usa en combinación con docetaxel en personas con mHSPC incluyen (continuación):

- disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- niveles elevados de azúcar en la sangre
- disminución de los glóbulos blancos

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA
(darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN nmCRPC

Resultados comprobados en non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)

En el mismo estudio, NUBEQA también ayudó a los hombres a vivir más tiempo.

31% menor riesgo de muerte
con **NUBEQA** 

Los hombres con nmCRPC que se trataron con NUBEQA + terapia hormonal* tuvieron un 31 % menos de riesgo de morir que los hombres tratados sólo con terapia hormonal*.

Otra manera de interpretar los resultados:

En el estudio para nmCRPC, más hombres tratados con NUBEQA + terapia hormonal* permanecieron vivos a los 3 años

- 83% de los hombres que siguen vivos con NUBEQA + terapia hormonal*
- 77% de los hombres seguían vivos sólo con terapia hormonal*

[VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN nmCRPC ▶](#)

*La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que disminuyen la testosterona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA cuando se utiliza en combinación con docetaxel en personas con mHSPC incluyen (continuación):

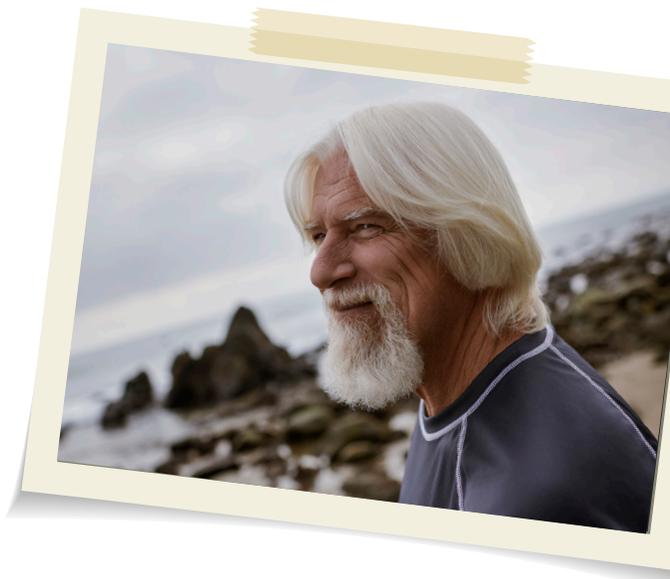
- aumento de las pruebas de función hepática
- niveles bajos de calcio en la sangre

NUBEQA puede causar problemas de fertilidad en los HOMBRES, lo que puede afectar a la capacidad de engendrar hijos. Hable con su médico si tiene dudas sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.




NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

EFFECTOS SECUNDARIOS EN mHSPC

Efectos secundarios en **cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)**

NUBEQA® puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Enfermedad cardíaca.** La obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte ha ocurrido en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico u obtenga asistencia médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA.
- **Convulsiones.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina de conciencia pueda causar daños graves a usted mismo o a otros. Informe inmediatamente a su médico si presenta pérdida de conocimiento o convulsiones

Los efectos secundarios más recurrentes en hombres con mHSPC cuando se trata con la combinación NUBEQA* incluyen:



Estreñimiento



Sarpullido



Disminución del apetito



Sangrado



Aumento de peso



Presión arterial alta



Disminución de glóbulos rojos (anemia)



Niveles elevados de azúcar en sangre



Disminución de glóbulos blancos (neutropenia)



Aumento de las pruebas de función hepática



Niveles bajos de calcio en sangre

NUBEQA puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar a su capacidad para engendrar hijos. Hable con su médico si tiene dudas sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

Llame a su médico para que le aconseje qué hacer si presenta efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

*Combinación NUBEQA=NUBEQA + terapia hormonal y docetaxel (quimioterapia).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene problemas de corazón, hipertensión, diabetes o cantidades elevadas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia)
- tiene antecedentes de convulsiones, lesiones cerebrales, derrames cerebrales o tumores cerebrales

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

EFECTOS SECUNDARIOS EN nmCRPC

Efectos secundarios en cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (nmCRPC)

NUBEQA® puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Enfermedad cardíaca.** La obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte ha ocurrido en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico u obtenga asistencia médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA.
- **Convulsiones.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina de conciencia pueda causar daños graves a usted mismo o a otros. Informe inmediatamente a su médico si presenta pérdida de conocimiento o convulsiones

Los efectos secundarios más recurrentes en hombres con nmCRPC cuando se trata con la combinación NUBEQA* incluyen:



Aumento de las pruebas de función hepática



Disminución de glóbulos blancos (neutropenia)



Sentir más cansancio de lo usual



Dolor en brazos, piernas, manos o pies



Sarpullido

NUBEQA puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar a su capacidad para engendrar hijos. Hable con su médico si tiene dudas sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

Llame a su médico para que le aconseje qué hacer si presenta efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

*La terapia hormonal incluye tratamiento farmacéutico o quirúrgico que disminuye la testosterona

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (continuación):

- tiene problemas renales o hepáticos
- está embarazada o planea quedarse embarazada, NUBEQA puede causar daños al feto y aborto espontáneo
- tiene una pareja que pueda embarazarse. Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan embarazarse deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NUBEQA se infiltra en la leche materna

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

ANTES DE TOMAR NUBEQA

Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluidas:

- Problemas cardíacos
- Hipertensión arterial
- Diabetes
- Tener cantidades elevadas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia)
- Tener antecedentes de convulsiones, lesiones cerebrales, derrames cerebrales o tumores cerebrales
- Tener problemas renales o hepáticos
- Está embarazada o planea quedarse embarazada. NUBEQA puede causar daños al feto y pérdida del embarazo (aborto espontáneo)
- Tener una pareja que puede quedarse embarazada. Los hombres que tengan parejas de sexo femenino que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NUBEQA se infiltra en la leche materna

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios. NUBEQA puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos y viceversa.

No comience ni termine ningún tratamiento farmacológico antes de hablar con el profesional médico que le recetó NUBEQA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios. NUBEQA puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos y viceversa.

No debe empezar ni dejar de tomar ningún medicamento antes de hablar con el profesional médico que le recetó NUBEQA.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos consigo para enseñársela a su profesional médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.



NUBEQA
(darolutamide) 300 mg
tablets

CÓMO TOMAR NUBEQA®

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

2 COMPRIMIDOS DOS VECES AL DÍA CON ALIMENTOS



INGESTA DE NUBEQA

- Tome su dosis prescrita de NUBEQA 2 veces al día con alimentos
- Ingiera los comprimidos de NUBEQA enteros
- Su médico puede cambiar su dosis, interrumpir temporal o completamente su tratamiento con NUBEQA si tiene ciertos efectos secundarios
- Si olvida una dosis de NUBEQA, tome su dosis normal tan pronto como sea posible antes de la siguiente dosis programada. Vuelva a su horario normal al día siguiente. No tome 2 dosis juntas para compensar la dosis olvidada
- Si toma más NUBEQA del que le han recetado, llame inmediatamente a su médico
- Debe continuar con la terapia hormonal durante el tratamiento con NUBEQA, a menos que se haya sometido a una intervención quirúrgica para reducir la cantidad de testosterona en su organismo (castración quirúrgica)
- Tome NUBEQA tal como lo indique su médico

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Enfermedad cardíaca.** En algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA se ha producido una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte. Su médico le monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico u obtenga asistencia médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA
- **Convulsiones.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina de conciencia pueda causar daños graves a usted mismo o a otros. Informe inmediatamente a su médico si presenta pérdida de conocimiento o convulsiones

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

CÓMO TOMAR NUBEQA®

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

CÓMO SE RECETA LA COMBINACIÓN NUBEQA* A HOMBRES CON mHSPC

NUBEQA no es quimioterapia, pero está aprobado en combinación con una quimioterapia llamada docetaxel para el tratamiento del **cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)**.

Primeros ~5 meses



Después de los primeros ~5 meses



- Su médico debe iniciar su tratamiento con docetaxel dentro de las 6 primeras semanas que comenzó el tratamiento con NUBEQA
- Docetaxel se administra una vez cada 3 semanas (21 días) en infusión intravenosa (IV) en el brazo durante un total de hasta 6 ciclos de tratamiento (aproximadamente 5 meses)
- Su médico puede cambiar, retrasar o interrumpir el tratamiento con docetaxel si es necesario
- El tratamiento con NUBEQA puede continuar después de completar la quimioterapia según lo prescrito por su médico

*Combinación NUBEQA=NUBEQA + terapia hormonal con docetaxel (quimioterapia).

†La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA en personas con nmCRPC incluyen:

- aumento de las pruebas de función hepática
- dolor en brazos, piernas, manos o pies
- disminución de los glóbulos blancos (neutropenia)
- sarpullido
- sentirse más cansado de lo usual

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA cuando se usa en combinación con docetaxel en personas con mHSPC incluyen:

- estreñimiento
- disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- sarpullido
- niveles elevados de azúcar en la sangre
- disminución del apetito
- disminución de glóbulos blancos
- sangrado
- aumento de las pruebas de función hepática
- aumento de peso
- niveles de calcio bajos en sangre
- presión arterial alta

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets



Consulte a su **profesional de la salud** para saber si NUBEQA puede ser adecuado para usted

APOYO Y RECURSOS

Apoyo mientras toma NUBEQA®

El Access Services de Bayer™ puede ayudarle con información sobre el pago de NUBEQA. Para hablar con un especialista, llame al 1-800-288-8374, disponible de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M. (ET).

SI ES NUEVO CON NUBEQA

Pregunte a su proveedor por el programa de prueba gratuita de 1 mes.



SI CUENTA CON UN SEGURO MÉDICO COMERCIAL

Usted podría ser candidato para el programa \$0 Co-Pay de NUBEQA



Inscripción
en línea

SI CUENTA CON MEDICARE O MEDICAID

Es posible que pueda optar a una ayuda para pagar los gastos de bolsillo de NUBEQA.

Pueden existir apoyos públicos. Verifique si cumple con los requisitos en [medicare.gov/your-medicare-costs](https://www.medicare.gov/your-medicare-costs).

Fundaciones independientes que también podrían ser de ayuda.

CancerCare®
1-800-813-4673

Fundación HealthWell®
1-800-675-8416

Fundación PAN
1-866-316-7263

El Fondo de Asistencia
1-855-845-3663

Alivio de copagos de la Fundación Defensora del Paciente
1-800-675-8416

SI NO CUENTA CON SEGURO MÉDICO

La **Fundación Bayer para Asistencia de Pacientes** en los EE. UU. es una organización benéfica que ayuda a los pacientes que reúnen los requisitos necesarios a obtener los medicamentos recetados de Bayer sin costo alguno.

Póngase en contacto con el programa llamando al 1-866-228-7723 de lunes a viernes, de 9 de la mañana a 6 de la tarde (ET), o visite el sitio web de la fundación www.patientassistance.bayer.us para obtener información o saber si puede optar a un apoyo.

Dependiendo de los planes de seguro y de otros factores, el costo de NUBEQA puede variar de una persona a otra. La cantidad que pagará dependerá de la cobertura de su seguro. Para obtener más información sobre la cobertura de su seguro y el pago de NUBEQA, llame a un especialista de Access Services de Bayer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede ocasionar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar a la capacidad de engendrar hijos. Hable con su médico si tiene dudas sobre la fertilidad.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

APOYO Y RECURSOS

Recursos para los pacientes y para aquellos que cuidan de ellos

Organizaciones que apoyan a hombres con cáncer de próstata y a sus seres queridos

CANCER ABCs™
www.cancerabcs.org
1-516-445-2026

MALECARE
www.malecare.org
1-212-673-4920

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
DEL CÁNCER DE PRÓSTATA
(PCRI)
www.pcri.org

CancerCare®
www.cancercare.org
1-800-813-4673

FUNDACIÓN DEL CÁNCER
DE PRÓSTATA
www.pcf.org
1-800-757-2873

ZERO PROSTATE CANCER
www.zerocancer.org
1-202-463-9455

PROSTATE CONDITIONS
EDUCATION COUNCIL (PCEC)
www.prostateconditions.org
1-866-477-6788

CANCER SUPPORT COMMUNITY
www.cancersupportcommunity.org
1-888-793-9355

PROSTATE CANCER
INTERNATIONAL (PCaI)
www.pcainternational.org
www.prostatecancerinfolink.net

PROSTATE HEALTH EDUCATION
NETWORK (PHEN)
www.prostatehealthed.org
1-202-463-9455

Más información disponible en línea



Visitar el sitio de NUBEQA ▶

Testimonios de hombres que toman NUBEQA y de sus cuidadores



Ver Video ▶

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Informe de los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg
tablets

DATOS IMPORTANTES DE LOS COMPRIMIDOS DE NUBEQA® (darolutamida)

Pronunciado como nu-BE-ca

¿QUÉ ES NUBEQA?

NUBEQA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar adultos cuyo cáncer de próstata:

- no se haya extendido a otras partes del cuerpo y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico o nmCRPC), **o bien**
 - se ha extendido a otras partes del cuerpo y responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (cáncer de próstata metastásico hormonosensible o mHSPC), en combinación con docetaxel
- Se desconoce si NUBEQA es seguro y efectivo en mujeres y niños.

¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR NUBEQA?

Informe a su médico sobre sus afecciones médicas, incluyendo si:

- Tiene problemas cardíacos, presión arterial alta, diabetes, o cantidades elevadas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia)
- Tiene antecedentes de convulsiones, lesiones cerebrales, derrames cerebrales o tumores cerebrales
- Tiene problemas renales o hepáticos
- Está embarazada o planea embarazarse. NUBEQA puede causar daños al feto y aborto espontáneo
- Tiene una pareja que pueda embarazarse. Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan embarazarse deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NUBEQA se infiltra en la leche materna

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios. NUBEQA puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos y viceversa. No comience ni termine ningún tratamiento farmacológico antes de hablar con el profesional médico que le recetó NUBEQA.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista con usted para enseñársela a su médico y farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

¿CÓMO DEBERÍA TOMAR NUBEQA?

- Tome NUBEQA tal como lo indique su médico
- Su médico puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir completamente su tratamiento con NUBEQA si tiene ciertos efectos secundarios
- Tome su dosis prescrita de NUBEQA 2 veces al día con alimentos
- Ingiera los comprimidos de NUBEQA enteros
- Si está recibiendo tratamiento con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), debe continuar con este tratamiento durante el tratamiento con NUBEQA, a menos que se haya sometido a una intervención quirúrgica para reducir la cantidad de testosterona en su organismo (castración quirúrgica)
- Si olvida una dosis de NUBEQA, tome su dosis normal lo antes posible antes de la siguiente dosis programada. No tome 2 dosis juntas para compensar la dosis olvidada
- Si toma más NUBEQA del que le han recetado, llame inmediatamente a su médico

Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas [18-19](#), y la [información de prescripción](#) completa.

**NUBEQA**
(darolutamide) 300 mg tablets

DATOS IMPORTANTES DE LOS COMPRIMIDOS DE NUBEQA® (darolutamida)

Pronunciado como nu-BE-ca

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA?

NUBEQA puede ocasionar graves efectos secundarios, incluidos:

- **Enfermedad cardíaca.** La obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte ha ocurrido en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico u obtenga asistencia médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias en reposo o con la actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA .
- **Convulsión.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina de conciencia pueda causar daños graves a usted mismo o a otros. Informe inmediatamente a su médico si presenta de pérdida de conocimiento o convulsiones.

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA en personas con nmCRPC incluyen:

- aumento de las pruebas de función hepática
- dolor en brazos, piernas, manos o pies
- disminución de los glóbulos blancos (neutropenia)
- sarpullido
- sentirse más cansado de lo usual

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA cuando se usa en combinación con docetaxel en personas con mHSPC incluyen:

- estreñimiento
- sarpullido
- disminución del apetito
- sangrado
- aumento de peso
- hipertensión arterial
- disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- niveles elevados de azúcar en la sangre
- disminución de glóbulos blancos
- aumento de las pruebas de función hepática
- niveles de calcio bajos en sangre

NUBEQA puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar a la capacidad de engendrar hijos. Hable con su médico si tiene dudas sobre la fertilidad. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA. Consulte a su médico sobre los efectos secundarios.

¿CÓMO CONSERVAR EL MEDICAMENTO NUBEQA?

- Almacene su medicamento NUBEQA a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F)
- Conserve el frasco bien cerrado después de abrirlo por primera vez

Mantenga a NUBEQA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

La información aquí facilitada no es exhaustiva.

PARA APRENDER MÁS ACERCA DE NUBEQA:

- Consulte a su médico o farmacéutico
- Visite NUBEQA.com para obtener el etiquetado del producto aprobado por la FDA
- Llame al 1-888-842-2937

Puede notificar efectos secundarios o quejas sobre la calidad de los productos a la FDA visitando el sitio web www.fda.gov/medwatch, o llamando al 1-800-FDA-1088.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

IMPORTANT FACTS ABOUT NUBEQA® (darolutamide) tablets

Pronounced new-BECCA

WHAT IS NUBEQA?

NUBEQA is a prescription medicine used to treat adults with prostate cancer:

- That has not spread to other parts of the body and no longer responds to a medical or surgical treatment that lowers testosterone (non-metastatic castration-resistant prostate cancer or nmCRPC), **or**
- That has spread to other parts of the body and responds to medical or surgical treatment that lowers testosterone (metastatic hormone-sensitive prostate cancer or mHSPC), in combination with docetaxel

It is not known if NUBEQA is safe and effective in females or children.

WHAT SHOULD I TELL MY HEALTHCARE PROVIDER BEFORE TAKING NUBEQA?

Tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you:

- Have heart problems, high blood pressure, diabetes, or high amounts of fat or cholesterol in your blood (dyslipidemia)
- Have a history of seizures, brain injury, stroke, or brain tumors
- Have kidney or liver problems
- Are pregnant or plan to become pregnant. NUBEQA can cause harm to your unborn baby and loss of pregnancy (miscarriage)
- Have a partner who may become pregnant. Males who have female partners who may become pregnant should use effective birth control (contraception) during treatment and for 1 week after the last dose of NUBEQA. Talk with your healthcare provider about birth control methods
- Are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if NUBEQA passes into breast milk

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. NUBEQA may affect the way other medicines work and other medicines may affect how NUBEQA works.

You should not start or stop any medicine before you talk with the healthcare provider that prescribed NUBEQA.

Know the medicines you take. Keep a list of them with you to show to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

HOW SHOULD I TAKE NUBEQA?

- Take NUBEQA exactly as your healthcare provider tells you
- Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop, or completely stop your treatment with NUBEQA if you have certain side effects
- Take your prescribed dose of NUBEQA 2 times a day with food
- Swallow NUBEQA tablets whole
- If you are receiving gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analog therapy, you should continue with this treatment during your treatment with NUBEQA unless you have had a surgery to lower the amount of testosterone in your body (surgical castration)
- If you miss a dose of NUBEQA, take your normal dose as soon as possible before your next scheduled dose. Do not take 2 doses together to make up for a missed dose
- If you take more NUBEQA than prescribed, call your healthcare provider right away



NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg
tablets

IMPORTANT FACTS ABOUT NUBEQA® (darolutamide) tablets

Pronounced new-BECCA

WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS OF NUBEQA?

NUBEQA may cause serious side effects, including:

- **Heart disease.** Blockage of the arteries in the heart (ischemic heart disease) that can lead to death has happened in some people during treatment with NUBEQA. Your healthcare provider will monitor you for signs and symptoms of heart problems during your treatment with NUBEQA. Call your healthcare provider or get medical help right away if you get chest pain or discomfort at rest or with activity, or shortness of breath during your treatment with NUBEQA.
- **Seizure.** Treatment with NUBEQA may increase your risk of having a seizure. You should avoid activities where a sudden loss of consciousness could cause serious harm to yourself or others. Tell your healthcare provider right away if you have loss of consciousness or seizure.

The most common side effects of NUBEQA in people with nmCRPC include:

- Increase in liver function tests
- Decreased white blood cells (neutropenia)
- Feeling more tired than usual
- Arm, leg, hand or foot pain
- Rash

The most common side effects of NUBEQA when used in combination with docetaxel in people with mHSPC include:

- Constipation
- Rash
- Decreased appetite
- Bleeding
- Weight gain
- High blood pressure
- Decreased red blood cells (anemia)
- High blood sugar levels
- Decreased white blood cells
- Increase in liver function tests
- Low blood calcium levels

NUBEQA may cause fertility problems in males, which may affect the ability to father children. Talk to your healthcare provider if you have concerns about fertility. These are not all the possible side effects of NUBEQA. Call your doctor for medical advice about side effects.

HOW SHOULD I STORE NUBEQA?

- Store NUBEQA at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C)
- Keep the bottle tightly closed after you first open it

Keep NUBEQA and all medicines out of the reach of children.

The information provided here is not comprehensive.

TO LEARN MORE ABOUT NUBEQA:

- Talk to your healthcare provider or pharmacist
- Visit NUBEQA.com to obtain the FDA-approved product labeling
- Call 1-888-842-2937

You may report side effects or quality complaints of products to the FDA by visiting www.fda.gov/medwatch, or call 1-800-FDA-1088.





NUBEQA® LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

El estudio clínico NUBEQA en pacientes con **nmCRPC*** se diseñó para medir la supervivencia sin metástasis (MFS) y también la supervivencia global (OS, por sus siglas en inglés). Los hombres con nmCRPC que tomaron NUBEQA + terapia hormonal† vivieron más del doble de tiempo sin que el cáncer de próstata se extendiera a otras partes del cuerpo en comparación con los hombres que sólo recibieron la terapia hormonal (mediana‡ de 3.4 años frente a 1.5 años). NUBEQA prolongó la OS al reducir el riesgo de muerte en un 31 % en comparación con la terapia hormonal‡ sola.

El estudio clínico de NUBEQA en **mHSPC§** se diseñó para medir la OS. NUBEQA prolongó la OS al reducir el riesgo de muerte en un 32 % en comparación con docetaxel + hormonoterapia† solos.

*nmCRPC=cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico.

†La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos para reducir la testosterona.

‡La mediana es el número medio de un conjunto de valores, no el promedio.

§mHSPC=cáncer de próstata metastásico hormonosensible.

¿QUÉ ES NUBEQA®?

NUBEQA® (darolutamida) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar adultos cuyo cáncer de próstata:

- no se haya extendido a otras partes del cuerpo y ya no responda al tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (**cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico o nmCRPC**), o bien
- que se ha extendido a otras partes del cuerpo y responda a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (**cáncer de próstata metastásico hormonosensible o mHSPC**), en combinación con docetaxel

Se desconoce si NUBEQA es seguro y efectivo en mujeres y niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- tiene problemas cardíacos, hipertensión, diabetes o cantidades elevadas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia)
- tiene antecedentes de convulsiones, lesiones cerebrales, derrames cerebrales o tumores cerebrales
- tiene problemas renales o hepáticos



© 2025 Bayer. All rights reserved. BAYER, the Bayer Cross, and NUBEQA are registered trademarks of Bayer, and Access Services by Bayer is a trademark of Bayer. All other trademarks are properties of their respective owners.
PP-NUB-US-4054-1 03/25


NUBEQA®
(darolutamida) 300 mg tablets