LA VIDA CAMBIA

LO QUE AMA NO TIENE QUE CAMBIAR

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

Una guía sobre NUBEQA®

NUBEQA se pronuncia new-BECCA

¿QUÉ ES NUBEQA®?

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

- que no se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que ya no responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.
- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.
- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona en combinación con docetaxel.

Se desconoce si NUBEQA es seguro y eficaz en mujeres o niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar NUBEQA, comuníquele a su médico todos sus problemas de salud, incluyendo si:

- tiene problemas cardíacos, hipertensión arterial, diabetes o niveles altos de grasas o colesterol en la sangre (dislipidemia).
- tiene antecedentes de crisis epilépticas, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.
- tiene problemas renales o hepáticos.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

ACERCA DE NUBEQA®

NUBEQA es un medicamento de venta con receta aprobado para tratar ciertos tipos de cáncer de próstata avanzado

Los comprimidos que se muestran no son del tamaño real.

¿Le interesa tener información sobre los resultados de NUBEQA o recursos específicos para cuidadores?

Use los siguientes botones para navegar directamente.

Si su cáncer de próstata **se ha diseminado** a otras partes del cuerpo (es metastásico) y **responde a la TPA,*** conozca los estudios clínicos de NUBEQA que son relevantes para su caso.

Vea los resultados de estos estudios clínicos

Si su cáncer de próstata **no se ha diseminado** a otras partes del cuerpo (no es metastásico) y **no responde a la TPA,** conozca el estudio clínico de NUBEQA que es relevante para su caso.

Vea los resultados de estos estudios clínicos

Si usted es un cuidador, consulte la página 13 para obtener recursos de apoyo.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar NUBEQA, informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas de salud, incluso en los siguientes casos (cont.):

- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. NUBEQA puede provocar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- tiene una pareja que podría quedar embarazada. Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su profesional de la salud sobre los métodos anticonceptivos.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche materna.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

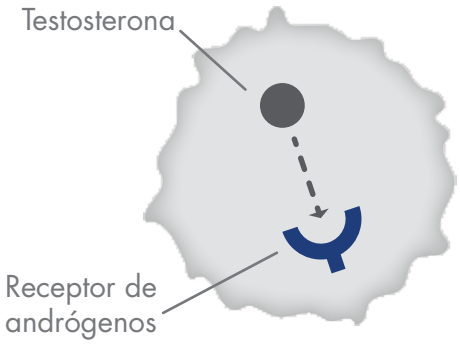
CÓMO ACTÚA NUBEQA®

¿Qué hace que las células del cáncer de próstata proliferen?

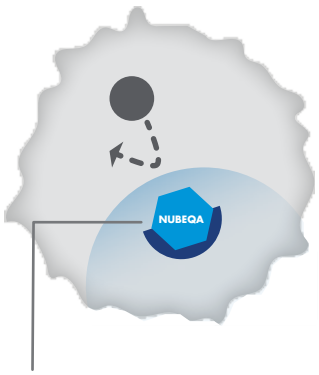
Las células de cáncer de próstata contienen proteínas especiales llamadas receptores androgénicos. Cuando la hormona testosterona se une a estos receptores, puede desencadenar procesos que provocan la proliferación de las células del cáncer de próstata.

¿Cómo retrasa NUBEQA la proliferación del cáncer de próstata?

NUBEQA es un bloqueador de receptores androgénicos, lo que significa que **se une a los receptores androgénicos dentro de las células cancerosas y bloquea la unión de la testosterona.** Al estar diseñado para impedir que la testosterona se una, NUBEQA puede ayudar a retrasar el crecimiento de las células cancerosas.



La testosterona se une a un receptor androgénico y hace que las células del cáncer de próstata proliferen



NUBEQA bloquea la unión de la testosterona al receptor androgénico y permite retrasar la proliferación de las células cancerosas

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. NUBEQA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de NUBEQA.

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

Esté al tanto de los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

CÓMO TOMAR NUBEQA®

NUBEQA es una píldora

2 comprimidos, 2 veces al día con alimentos

Siga las instrucciones de su médico mientras tome NUBEQA

¿Cómo debo tomar NUBEQA?

- Tome NUBEQA exactamente como le indique el médico.
- Su médico podría cambiar la dosis, o bien interrumpir el tratamiento con NUBEQA de forma temporal o permanente si usted tiene ciertos efectos secundarios. No deje de tomar la dosis recetada de NUBEQA sin consultarlo primero con su médico.
- Trague dos comprimidos enteros, 2 veces al día con alimentos.
- A menos que el médico le indique lo contrario, continúe con la TPA* mientras toma NUBEQA.
- Si toma más NUBEQA del que le han recetado, llame a su médico de inmediato.

¿Qué debo hacer si me olvido una dosis de NUBEQA?

- Tome la dosis recetada tan pronto como lo recuerde.
- No tome 2 dosis juntas para compensar la dosis olvidada.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

NUBEQA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Cardiopatía.** Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardiacos durante su tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico o busque 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 completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

NUBEQA® OFRECE OPCIONES PARA UNA DECISIÓN DE TRATAMIENTO PERSONALIZADA

Si usted tiene un cáncer de próstata **metastásico** que responde a la TPA*

USTED Y SU MÉDICO PODRÍAN DECIDIR ENTRE 2 OPCIONES DE TRATAMIENTO:

- **NUBEQA** +TPA

o

- **NUBEQA** +TPA+QUIMIOTERAPIA†

Aplicación de quimioterapia para el cáncer de próstata metastásico que responde a la TPA

NUBEQA no es quimioterapia, pero uno de sus usos aprobados es en combinación con un tipo de quimioterapia llamado docetaxel para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico que responde a la TPA.

- La quimioterapia se administra como infusión intravenosa (i.v.) en el brazo una vez cada 3 semanas hasta por 6 ciclos.
- Los 6 ciclos de quimioterapia se administrarán dentro de los primeros ~5 meses de tratamiento con NUBEQA.
- Su médico podría cambiar, retrasar o interrumpir el tratamiento con quimioterapia si es necesario.
- Cuando se haya completado la quimioterapia, el tratamiento con NUBEQA puede continuarse según lo indicado por su médico.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.
†Quimioterapia=docetaxel.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

NUBEQA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen (cont.):

- **Crisis epiléptica.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica. Debe evitar las actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento pueda causar daños graves a usted o a otras personas. Informe a su profesional de la salud de inmediato en caso de pérdida del conocimiento o crisis epiléptica durante el tratamiento con NUBEQA

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA®

PARA HOMBRES CON **CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO QUE RESPONDE A LA TPA***

Se evaluó NUBEQA en dos ensayos clínicos diferentes, con y sin quimioterapia†

Esto les da opciones a usted y su médico para adaptar su plan de tratamientos a sus necesidades.

Estudio 1

NUBEQA+TPA

NUBEQA

REDUJO EL RIESGO
de empeoramiento del cáncer en
CASI LA MITAD

En un estudio clínico, la combinación de NUBEQA + TPA redujo el riesgo de progresión‡ en un 46% en comparación con la TPA sola (mediana§ no alcanzada frente a 25 meses).

En el momento del análisis, el 29% (128 de 446) de los hombres que recibían NUBEQA + TPA tenían un empeoramiento del cáncer determinado con exploraciones o ya no vivían en comparación con el 42% (94 de 223) de los hombres que recibían la TPA sola.

Estudio 2

NUBEQA+TPA+QUIMIOTERAPIA

NUBEQA ayudó a los hombres

A VIVIR MÁS TIEMPO

La combinación de NUBEQA + TPA + quimioterapia prolongó la supervivencia general reduciendo el riesgo de muerte en un 32% en comparación con la TPA + quimioterapia (mediana§ no alcanzada frente a 48,9 meses).

En el momento del análisis, el 35% (229 de 651) de los hombres que recibían NUBEQA + TPA + quimioterapia ya no vivían en comparación con el 46% (304 de 654) de los hombres que ecibían la TPA + quimioterapia.

Consulte los resultados completos

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.
†Quimioterapia=docetaxel.
‡La supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS) se mide por el empeoramiento del cáncer determinado por exploraciones o el fallecimiento del participante.
§La mediana es el valor central en un conjunto de números, no el promedio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA incluyen:

- aumentos en las pruebas de función hepática
- disminución de leucocitos (neutropenia)
- sentirse más cansado de lo habitual

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA en combinación con docetaxel incluyen:

- estreñimiento
- sarpullido
- disminución del apetito
- hemorragia
- aumento de peso
- presión arterial alta
- disminución de eritrocitos (anemia)
- niveles altos de azúcar en sangre
- disminución de leucocitos
- aumentos en las pruebas de función hepática
- niveles bajos de calcio en sangre

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

CÓMO SE ESTUDIÓ NUBEQA®

EN HOMBRES CON **CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO QUE RESPONDE A LA TPA***

Estudio 1

Estudio clínico **sin** quimioterapia

NUBEQA+TPA

446 RECIBIERON

NUBEQA

+

TPA

223 RECIBIERON

TPA

En un estudio clínico de 669 hombres, se evaluó la supervivencia sin progresión radiográfica en hombres que recibían NUBEQA + TPA en comparación con hombres que recibían la TPA sola.

Estudio 2

Estudio clínico **con** quimioterapia†

NUBEQA+TPA+QUIMIOTERAPIA

651 RECIBIERON

NUBEQA

+

TPA

+

Quimioterapia

6 ciclos cada 3 semanas durante <5 meses

654 RECIBIERON

TPA

+

Quimioterapia

6 ciclos cada 3 semanas durante <5 meses

En un estudio clínico de 1305 hombres, se evaluó la supervivencia general de los hombres que recibían NUBEQA + TPA + quimioterapia en comparación con los hombres que recibían la TPA + quimioterapia solamente.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.
†Quimioterapia=docetaxel.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA®

PARA HOMBRES CON **CÁNCER DE PRÓSTATA NO METASTÁSICO QUE NO RESPONDE A LA TPA***

NUBEQA AYUDÓ A LOS HOMBRES A VIVIR

2 VECES MÁS TIEMPO

SIN DISEMINACIÓN DEL CÁNCER
frente a la TPA sola

Los hombres que recibieron NUBEQA + TPA vivieron más que el doble sin que el cáncer de próstata se extendiera a otras partes del cuerpo en comparación con los hombres que solo recibieron TPA (mediana† de 3,4 años frente a 1,5 años).

En el momento del análisis, el 23 % (221 de 955) de los hombres que recibían NUBEQA + TPA tenían un empeoramiento del cáncer o ya no vivían en comparación con el 39 % (216 de 554) de los hombres que recibían la TPA sola.

Estudio clínico sobre el cáncer de próstata no metastásico que no responde a la TPA

955 RECIBIERON

NUBEQA

+

TPA

554 RECIBIERON

TPA

En un estudio clínico de 1509 hombres, se compararon los hombres que recibían NUBEQA + TPA con los hombres que recibían la TPA sola.

Consulte los resultados completos

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.
†La mediana es el valor central en un conjunto de números, no el promedio.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (continued)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre cualquier efecto secundario o queja relacionada con la alidad de los productos visitando el sitio web www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

EFECTOS SECUNDARIOS
EN HOMBRES CON **CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO QUE RESPONDE A LA TPA***

NUBEQA® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Cardiopatía

Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardiacos durante su tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico o busque 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.

Crisis epiléptica

El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica. Debe evitar las actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento pueda causar daños graves a usted o a otras personas. Informe a su profesional de la salud de inmediato en caso de pérdida del conocimiento o crisis epiléptica durante el tratamiento con NUBEQA.

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA incluyen:

Aumentos en las pruebas de función hepática

Disminución de leucocitos (neutropenia)

Sentirse más cansado de lo habitual

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA en combinación con docetaxel incluyen:

- Estreñimiento
- Sarpullido
- Disminución del apetito
- Hemorragia
- Aumento de peso
- Presión arterial alta
- Disminución de eritrocitos (anemia)
- Niveles altos de azúcar en sangre
- Disminución de leucocitos
- Aumentos en las pruebas de función hepática
- Niveles bajos de calcio en sangre

NUBEQA puede provocar problemas de fecundidad en los hombres, lo que puede afectar su capacidad de engendrar. 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 obtener orientación sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando el sitio web **www.fda.gov/medwatch**.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar NUBEQA, comuníquele a su médico todos sus problemas de salud, incluyendo si:

- tiene problemas cardíacos, hipertensión arterial, diabetes o niveles altos de grasas o colesterol en la sangre (dislipidemia).
- tiene antecedentes de crisis epilépticas, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales
- tiene problemas renales o hepáticos

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

EFECTOS SECUNDARIOS

EN HOMBRES CON **CÁNCER DE PRÓSTATA NO METASTÁSICO QUE NO RESPONDE A LA TPA***

NUBEQA® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Cardiopatía

Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardiacos durante su tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico o busque 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.

Crisis epiléptica

El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica. Debe evitar las actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento pueda causar daños graves a usted o a otras personas. Informe a su profesional de la salud de inmediato en caso de pérdida del conocimiento o crisis epiléptica durante el tratamiento con NUBEQA.

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA incluyen:

Aumentos en las pruebas de función hepática

Disminución de leucocitos (neutropenia)

Sentirse más cansado de lo habitual

NUBEQA puede provocar problemas de fecundidad en los hombres, lo que puede afectar su capacidad de engendrar. 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 obtener orientación sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando el sitio web **www.fda.gov/medwatch**.

*La TPA (terapia de privación androgénica) se refiere a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar NUBEQA, comuníquele a su médico todos sus problemas de salud, incluyendo si:

- tiene antecedentes de crisis epilépticas, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.
- tiene problemas renales o hepáticos.
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. NUBEQA puede provocar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- tiene una pareja que podría quedar embarazada. Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su profesional de la salud sobre los métodos anticonceptivos.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche materna.

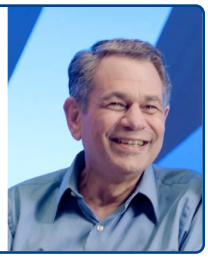
Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

HISTORIAS DE PERSONAS REALES

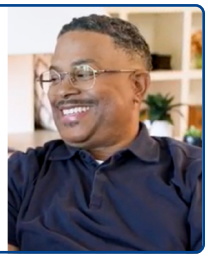
"Pienso que las segundas opiniones son simplemente necesarias; hacen que te asegures de que el camino que tomas en el tratamiento es el correcto."

- Steve, *persona real que toma NUBEQA®*



"Para mí, tener el sistema de apoyo justo y activo marcó la diferencia más grande."

- Ryan, *persona real que toma NUBEQA*



Conozca más historias de hombres que toman NUBEQA y sus cuidadores

Visite nuestro sitio web >

¿Tiene su propia historia para compartir?

Suscríbase para compartir su historia de NUBEQA, o llame al **1-800-288-8374** para compartir su historia con un representante de Bayer en vivo.

Suscríbase

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. NUBEQA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de NUBEQA.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

APOYO Y RECURSOS

Apoyo para usted mientras toma NUBEQA®

Access Services by Bayer™ puede ayudarlo con información sobre el pago de NUBEQA. Para hablar con un especialista, llame al **1-800-288-8374** de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. (hora del Este).

SI ES SU PRIMERA VEZ CON NUBEQA

Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre el Programa de prueba gratuita por 1 mes

SI TIENE SEGURO COMERCIAL

Puede ser elegible para el **programa de $0 de copago de NUBEQA**.

SI TIENE MEDICARE O MEDICAID

Puede calificar para recibir ayuda para pagar el costo de NUBEQA de su bolsillo.

Puede haber asistencia disponible financiada por el gobierno. Compruebe si es elegible en **medicare.gov/your-medicare-costs**.

Hay fundaciones independientes que también pueden ayudarle a pagar.

CancerCare® **1-800-813-4673**	HealthWell Foundation® **1-800-675-8416**	PAN Foundation **1-866-316-7263**
The Assistance Fund **1-855-845-3663**	Patient Advocate Foundation Co-Pay Relief **1-866-512-3861**	

SI NO TIENE SEGURO

Comuníquese con la **Fundación de Asistencia a Pacientes de Bayer en EE. UU.**, organización benéfica que ayuda a pacientes elegibles a obtener medicamentos recetados de Bayer sin costo.

Llame al **1-866-228-7723** de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 6:00 p. m. (hora del Este) o visite el sitio web de la fundación, **patientassistance.bayer.us** para comprobar si usted cumple los requisitos.

Según los planes de seguro médico y otros factores, el costo de NUBEQA puede ser diferente de una persona a otra. Para saber más sobre coberturas de seguros y pagos para NUBEQA, llame al **1-800-288-8374** para hablar con un especialista de Access Services by Bayer.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

LOS CUIDADORES TAMBIÉN NECESITAN CUIDADOS

Recursos preparados específicamente para los cuidadores

Como cuidador, es importante que se cuide a sí mismo además de brindar cuidados. Los siguientes recursos ofrecen consejos y apoyo diseñados específicamente para usted.

"Mi consejo para los cuidadores sería aceptar la ayuda de sus familiares, seres queridos e incluso de la persona de la que están cuidando."

- **Nancy,** *exenfermera y cuidadora de una persona real que toma NUBEQA®*

Consejos para cuidadores

Concéntrese en su bienestar con una dieta saludable y ejercicio.

Pida ayuda a sus familiares y amigos para cuidar a su ser querido.

Haga actividades que disfrute y salga de su casa; por ejemplo, reúnase con un amigo para comer o salga a pasear.

Obtenga más consejos para cuidadores en nuestro **sitio web >**

Líneas de ayuda

CancerCare®

Llame al **1-800-813-HOPE (4673)**

De lunes a jueves de 10:00 a. m. a 6:00 p. m. (hora del Este), y viernes de 10:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora del Este)

Cancer Support Community

Llame al **1-888-793-9355** para obtener apoyo para la salud mental

AARP

Llame al **1-877-333-5885** (inglés), o al **1-888-971-2013** (español)

De lunes a viernes de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. (hora del Este)

Grupos de apoyo del cáncer de próstata

Estas organizaciones pueden ayudarlo a encontrar grupos de apoyo en su área, apoyo entre pares en línea y consejos para cuidadores de pacientes con cáncer de próstata.

ZERO Prostate Cancer | Prostate Cancer Foundation | Prostate Cancer Research Institute

PARA LOS HOMBRES QUE TOMAN NUBEQA: AGRADEZCAN A SUS CUIDADORES

Elija y personalice una tarjeta de agradecimiento para las personas que le dieron apoyo descargando una opción de **nuestro sitio web >**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Esté al tanto de los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Consulte la información importante de seguridad completa y los datos importantes adicionales de NUBEQA en las páginas 14-15, y la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

DATOS IMPORTANTES SOBRE NUBEQA® (darolutamide), comprimidos

Se pronuncia new-BECCA

¿QUÉ ES NUBEQA?

NUBEQA es un medicamento de venta bajo receta utilizado para tratar a adultos con cáncer de próstata:

- que no se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que ya no responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.
- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona.
- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona en combinación con docetaxel.

Se desconoce si NUBEQA es seguro y eficaz en mujeres o niños.

¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR NUBEQA?

Informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas de salud, entre ellos los siguientes:

- tiene problemas cardiacos
- tiene presión arterial alta
- tiene diabetes
- tiene cantidades elevadas de grasa o colesterol en sangre (dislipidemia)
- tiene antecedentes de crisis epilépticas, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales
- tiene problemas renales o hepáticos
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. NUBEQA puede causar daños al feto y pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- tiene una pareja que podría quedar embarazada. Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz 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 hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche materna.

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. NUBEQA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de NUBEQA.

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

Esté al tanto de los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR NUBEQA?

- Tome NUBEQA exactamente como su médico se lo indique.
- El médico puede cambiar la dosis, interrumpir temporalmente o suspender completamente su tratamiento con NUBEQA si tiene ciertos efectos secundarios.
- Tome su dosis recetada de NUBEQA 2 veces al día con alimentos.
- Trague los comprimidos de NUBEQA enteros.
- Si está recibiendo tratamiento con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), debe continuarlo durante el tratamiento con NUBEQA, a menos que se haya sometido a una cirugía para reducir la cantidad de testosterona en su cuerpo (castración quirúrgica).
- Si se olvida de tomar una dosis de NUBEQA, tome la dosis recetada en cuanto lo recuerde antes de la siguiente dosis programada. No tome 2 dosis juntas para compensar una dosis olvidada.
- Si toma más NUBEQA del que le han recetado, llame a su médico de inmediato.

Los datos importantes de NUBEQA continúan en la página siguiente.

Consulte la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA?

NUBEQA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Cardiopatía.** Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede causar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardiacos durante su tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico o busque 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.
- **Crisis epiléptica.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica. Debe evitar las actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento pueda causar daños graves a usted o a otras personas. Informe a su profesional de la salud de inmediato en caso de pérdida del conocimiento o crisis epiléptica durante el tratamiento con NUBEQA.

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA incluyen:

- aumentos en las pruebas de función hepática
- disminución de leucocitos (neutropenia)
- sentirse más cansado de lo habitual

Los efectos secundarios más comunes de NUBEQA en combinación con docetaxel incluyen:

- estreñimiento
- sarpullido
- disminución del apetito
- hemorragia
- aumento de peso
- presión arterial alta
- disminución de eritrocitos (anemia)
- niveles altos de azúcar en sangre
- disminución de leucocitos
- aumentos en las pruebas de función hepática
- niveles bajos de calcio en sangre

NUBEQA puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que podría afectar su capacidad de 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 obtener información sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿CÓMO DEBO ALMACENAR NUBEQA?

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

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

LA INFORMACIÓN QUE SE PRESENTA AQUÍ NO ES EXHAUSTIVA. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE NUBEQA:

- Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.
- Ingrese a NUBEQA.com para obtener el etiquetado del producto aprobado por la FDA.
- Llame a Bayer al 1-888-842-2937

Consulte la información para prescribir completa en NUBEQA.com/PI.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

Para obtener más información sobre NUBEQA®, consulte a su médico o visite el sitio web NUBEQA.com

© 2025 Bayer. Todos los derechos reservados. Bayer, la Cruz de Bayer y NUBEQA son marcas registradas de Bayer; Access Services by Bayer es una marca comercial de Bayer.
PP-NUB-US-4242-1 07/25

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets