

INCLUSO CON UN NIVEL
DE PSA EN AUMENTO
RECIBIENDO
TRATAMIENTO

## NUBEQA LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

Se diseñó un estudio clínico de NUBEQA para medir la supervivencia sin metástasis (MFS) y también la supervivencia general (OS). NUBEQA prolongó la OS a través de la disminución del riesgo de muerte en un 31% en comparación con el tratamiento hormonal solo. Consulte los resultados clínicos en la página 8.

\*El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona. PSA: antígeno prostático específico.

#### ¿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 organismo y que ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona (cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico, o CPRCnm).

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

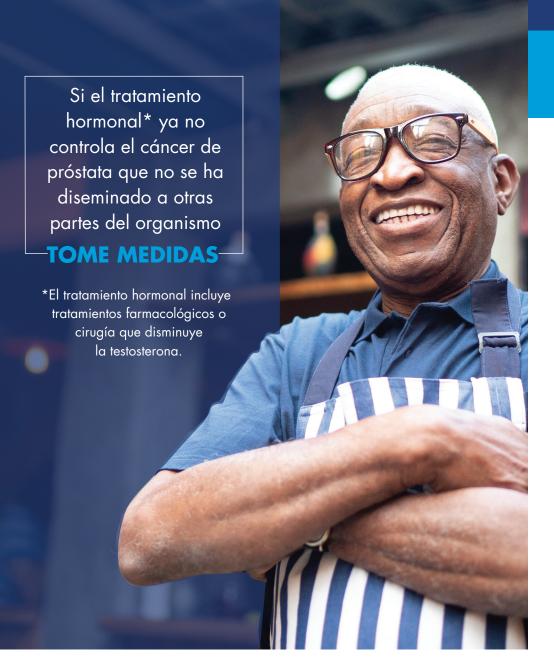
#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico todos sus problemas de salud, incluso en los siguientes casos:

 Si tiene problemas cardíacos, hipertensión arterial, diabetes o niveles altos de grasas o colesterol en la sangre (dislipidemia).

La Información importante de seguridad se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las páginas 24-25 y en inglés en las páginas 26-27. Encuentre la <u>Información para prescribir</u> completa aquí.

Pronunciación: [niuBEca]



#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)**

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

• Si tiene antecedentes de convulsiones, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.

Si ya comenzó un tratamiento con NUBEQA o si está considerando hacerlo

## **ESTE FOLLETO ES PARA USTED**

#### **TOMAR MEDIDAS**

Cuando necesita más que su tratamiento hormonal* actual
ELEGIR NUBEQA
En el momento de actuar, cuente con NUBEQA
Para las personas que cuidan a alguien con cáncer de próstata
Tome notas en la <u>página 23</u> durante cada visita

CONSEJO

Tome notas en la <u>página 23</u> durante cada visita con su médico para volver a consultarlas después

A lo largo del folleto, verá **términos en negrita**. Consulte la <u>página 22</u> de este folleto para ver un glosario de estos términos.

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

### CUANDO NECESITA MÁS QUE SU TRATAMIENTO HORMONAL\* ACTUAL

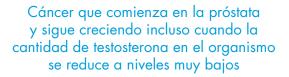
Cuando tiene cáncer de próstata, la **testosterona** de su organismo hace que el cáncer crezca y se disemine. Es posible que ya esté recibiendo un **tratamiento hormonal**, como Lupron Depot®, para reducir la testosterona a niveles muy bajos, pero esto quizás no sea suficiente para impedir que el cáncer vuelva a crecer. Cuando esto sucede, podría tener que agregar otro medicamento al que ya está tomando.





#### ¿QUÉ ES EL CPRCnm?







El cáncer NO se ha diseminado a otras partes del organismo

#### LOS NIVELES DE PSA EN AUMENTO SIGNIFICAN QUE SU CÁNCER PODRÍA DISEMINARSE

- Es muy importante que su médico controle sus niveles de PSA.
   Sus niveles de PSA podrían aumentar incluso si usted está recibiendo tratamiento hormonal\*
- Si sus niveles de PSA aumentan, esto se debe a que su cáncer de próstata es resistente a la castración (RC). Esto significa que el cáncer de próstata sigue creciendo incluso cuando la cantidad de testosterona del organismo se reduce a niveles muy bajos.

EL OBJETIVO
DEL TRATAMIENTO ES

**RETRASAR** 



EL CÁNCER EN LA
PRÓSTATA



EL CANCER DISEMINÁNDOSE FUERA DE LA PRÓSTATA

## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE RETRASAR LA DISEMINACIÓN DEL CÁNCER?

Cuando el cáncer de próstata se disemina a otras partes del organismo, puede provocar síntomas como dolor de huesos y empeorar la fatiga. Es importante que hable con su médico si siente nuevos síntomas.

#### CONCLUSIÓN

**TOME MEDIDAS** para retrasar la diseminación del cáncer a otras partes del organismo.

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), como Lupron Depot® (tratamiento farmacológico), o una cirugía que disminuye la testosterona. Lupron Depot es una marca comercial registrada de AbbVie Inc.

## EN EL MOMENTO DE ACTUAR, CUENTE CON NUBEQA

# NUBEOA NUBEOA Rendende tables Oral use NUBEOA (dar olut amide' South 395-01 Rx Only NUBEOA (dar olut amide' 104 1995-01 Rx Only NUBEOA (dar olut amide' 105 1995-01 Rx Only NUBEOA (dar olut amide' 1

#### ¿QUÉ ES NUBEQA?

NUBEQA es un comprimido para el cáncer de próstata que no se ha diseminado a otras partes del organismo y que ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona.

300

Tamaño real del comprimido.



## CÓMO FUNCIONA NUBEQA

Dentro de cada célula de la próstata, hay moléculas especiales llamadas receptores de andrógenos (AR). Cuando la testosterona se une a un AR, hace que las células cancerosas proliferen. NUBEQA se une al AR y bloquea la unión de la testosterona, lo que ayuda a retrasar la proliferación del cáncer.





#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)**

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

- Si tiene problemas en los riñones o el hígado.
- Si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada.
   NUBEQA puede provocar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).

## NUBEQA ESTÁ CLÍNICAMENTE PROBADO

## SE HA DEMOSTRADO QUE NUBEQA FUNCIONA EN EL ENSAYO CLÍNICO MÁS GRANDE DE SU TIPO

Se estudió a NUBEQA en un ensayo clínico con más de 1500 hombres con CPRCnm. En este estudio, 955 hombres agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal\* y 554 hombres recibieron solamente tratamiento hormonal. En el estudio, se midió el tiempo de vida sin diseminación del cáncer a otras partes del organismo, lo que también se llama supervivencia sin metástasis (MFS). En el estudio también se midió la supervivencia general (OS), que es el tiempo que una persona puede vivir una vez iniciada la terapia.

## LA INCORPORACIÓN DE NUBEQA PERMITIÓ MANTENER AL CPRCnm EN SU LUGAR

En un ensayo clínico VECES MAS

sin que se diseminara el cáncer de próstata a otras partes del organismo cuando agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal en comparación con el tratamiento hormonal solo (mediana<sup>†</sup> de 3.4 años frente a 1.5 años)

\*El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

†La mediana es el valor central en un conjunto de números, no el promedio.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Si tiene una pareja que puede quedar embarazada. Los hombres que tienen parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y 1 semana después de la última dosis de NUBEQA. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos.
- Si está dando de mamar o tiene planes de hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche materna.



31%
MENOS DE
RIESGO
DE MUERTE

#### NUBEQA TAMBIÉN PUEDE AYUDARLO A VIVIR POR MÁS TIEMPO

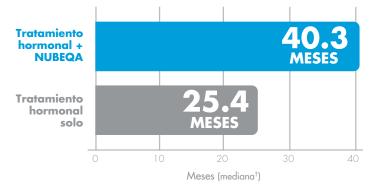
En el estudio, también se demostró que NUBEQA prolongó significativamente la supervivencia general en comparación con el tratamiento hormonal\* solo.

 NUBEQA prolongó la supervivencia general a través de la disminución del riesgo de muerte en un 31% en comparación con el tratamiento hormonal solo.

# AGREGAR NUBEQA A EL TRATAMIENTO HORMONAL\* OFRECE OTROS BENEFICIOS PARA LOS HOMBRES

#### NUBEQA PERMITIÓ QUE LOS HOMBRES VIVIERAN MÁS TIEMPO SIN DOLOR

En el mismo ensayo clínico, la combinación de tratamiento hormonal y NUBEQA alivió el dolor por casi 15 meses más que el tratamiento hormonal solo.



#### NUBEQA PUEDE RETRASAR EL INICIO DE LA QUIMIOTERAPIA

Además, en el ensayo clínico, más hombres que recibían tratamiento hormonal + NUBEQA no habían iniciado la quimioterapia a los 3 años en comparación con los hombres que recibieron solamente el tratamiento hormonal.





#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)**

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 otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que NUBEQA actúa. No debe comenzar ni abandonar ningún medicamento antes de hablar con el médico que le recetó NUBEQA.

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

†La mediana es el valor central en un conjunto de números, no el promedio.

# POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA

NUBEQA puede provocar problemas de fecundidad en los hombres, lo que puede afectar su capacidad de engendrar. Hable con su médico si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES DE NUBEQA**

Los efectos secundarios más frecuentes de la combinación de tratamiento hormonal y NUBEQA en comparación con el tratamiento hormonal\* solo son:

- Aumentos en la pruebas de función hepática (16% frente al 7% que recibe solamente tratamiento hormonal)
- Disminución de los glóbulos blancos (neutropenia; 20% frente al 9% que recibe solamente tratamiento hormonal)
- Sensación de estar más cansado de lo habitual (16% frente al 11% que recibe solamente tratamiento hormonal)
- Dolor de brazos, piernas, manos o pies (6% frente al 3% que recibe solamente tratamiento hormonal)
- Erupción cutánea (3% frente al 1% que recibe solamente tratamiento hormonal)

En general, los efectos secundarios graves de NUBEQA fueron moderadamente más altos que aquellos del tratamiento hormonal solo.

- Se produjeron efectos secundarios graves en el 25% de los hombres que agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal en comparación con el 20% de quienes solamente recibieron tratamiento hormonal.
- Los efectos secundarios graves que se produjeron en 1% o más de los hombres que agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal incluyeron: no poder orinar en absoluto, neumonía y sangre en la orina.

#### **EN UN ENSAYO CLÍNICO**

Cuando se agregó NUBEQA al tratamiento hormonal,

LA MAYORÍA DE LOS HOMBRES (84%) NO INFORMARON

SENTIRSE MÁS CANSADOS DE LO HABITUAL

(Hombres que sí se sintieron más cansados de lo habitual: 16% frente al 11% que recibe solamente tratamiento hormonal)

A veces, los efectos secundarios pueden hacer que una persona interrumpa el tratamiento cuando se incorpora otro tratamiento.

#### EN UN ESTUDIO CLÍNICO, EL PERFIL DE TOLERABILIDAD DE NUBEQA PERMITIÓ QUE LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES CONTINUARAN CON EL TRATAMIENTO

Entre quienes recibieron tratamiento hormonal\* + NUBEQA y quienes solo recibieron tratamiento hormonal, no hubo diferencia en el porcentaje de hombres (9%) que abandonaron de manera permanente el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Esto significa que la mayoría de los hombres (más del 90%) no dejaron de tomar NUBEQA de manera permanente debido a efectos secundarios, una cantidad similar a la de los hombres que solo recibieron tratamiento hormonal.

• Los efectos secundarios que provocaron que los hombres dejaran de tomar NUBEQA de manera permanente fueron la insuficiencia cardíaca (0.4%) y la muerte (0.4%).

El 13% de los hombres tuvieron que dejar de tomar NUBEQA debido a los efectos secundarios y luego volvieron a tomarlo.

• Los efectos secundarios más frecuentes que provocaron que los hombres dejaran de tomar NUBEQA y luego volvieran a tomarlo fueron presión arterial alta (hipertensión; 0.6%), diarrea (0.5%) y neumonía (0.5%).

El 6% de los hombres que tomaban NUBEQA debieron reducir la dosis debido a los efectos secundarios.

 Los efectos secundarios más frecuentes que hicieron que los hombres redujeran su dosis incluyeron fatiga (0.7%), presión arterial alta (hipertensión; 0.3%) y náuseas (0.3%).

#### HABLE CON SU MÉDICO SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE TOMA

Aunque NUBEQA tiene un potencial limitado de interferir con otros medicamentos, podría interferir con algunos medicamentos que usted esté tomando. Por tal motivo, debe asegurarse de informar a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre y los suplementos.

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

## CÓMO TOMAR NUBEQA

#### TOME NUBEQA EXACTAMENTE COMO LE INDIQUE EL MÉDICO

**TOME SU DOSIS RECETADA DE NUBEQA 2 VECES AL DÍA CON ALIMENTOS** 





Por la mañana. con los alimentos

Por la noche. con los alimentos

Este no es el tamaño real de los comprimidos.

La dosis recomendada de NUBEQA es de 600 mg (dos comprimidos de 300 mg) por vía oral, dos veces al día.

- Trague los comprimidos de NUBEQA enteros.
  - Si omite una dosis de NUBEQA, tome la dosis normal lo antes posible, antes de la siguiente dosis programada.
    - Regrese a su esquema normal al día siguiente. No tome 2 dosis juntas para compensar una dosis omitida.



#### SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO MIENTRAS TOME NUBEQA

- Su médico puede cambiar la dosis si es necesario. No deje de tomar la dosis recetada de NUBEQA sin consultarlo primero con su médico.
- Debe continuar su tratamiento hormonal\* durante el tratamiento con NUBEQA a menos que se haya sometido a una cirugía para disminuir la cantidad de testosterona en su organismo (castración quirúrgica).
- Si toma más NUBEQA de lo recetado, llame a su médico de inmediato.



Active un recordatorio en su teléfono o coloque el imán de CONSEJO NUBEQA en su refrigerador para no olvidar cuándo debe tomar NUBEQA

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)**

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de estos con usted y muéstresela a su médico y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

#### NUBEQA puede producir efectos secundarios graves, que incluyen:

• Cardiopatía. Bloqueo de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede provocar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico le controlará los signos y síntomas de problemas en el corazón durante el tratamiento con NUBEQA. Llame a su médico o busque ayuda médica de inmediato si siente dolor en el pecho o molestias durante el reposo o en actividad, o dificultad para respirar durante el tratamiento con NUBEQA.

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

## SERVICIOS DE APOYO PARA HOMBRES QUE TOMAN NUBEQA

#### ACCESS SERVICES BY BAYER™ ESTÁ AQUÍ PARA AYUDAR

Con una variedad de servicios y recursos para dar apoyo, como los siguientes:



Asistencia para ayudarlo a comprender los beneficios de su seguro para NUBEQA



Acceso a personal de enfermería que puede responder preguntas sobre el tratamiento



Asistencia con las dificultades de la cobertura del seguro



Conexión con la asistencia financiera que puede ayudarle con el pago de NUBEQA

Para conocer más sobre cómo pueden ayudarlo estos programas y otros servicios de apoyo, llame al:

1-800-288-8374

DE LUNES A VIERNES, DE 9:00 A. M. A 6:00 P. M. (ET)





#### ACCESS SERVICES BY BAYER ESTÁ AQUÍ PARA AYUDARLO A ENCONTRAR LA ASISTENCIA FINANCIERA ADECUADA PARA USTED



#### Programa de prueba gratuita de NUBEQA

Los pacientes que reciben tratamientos **NUEVOS** con NUBEQA pueden recibir 1 mes de medicación gratuita<sup>†</sup>

**Programa de copago de \$0 de NUBEQA**: para pacientes elegibles con seguro a través de un empleador o un seguro que hayan comprado ellos mismos (también conocidos como seguros comerciales o privados)<sup>‡</sup>.

**Derivaciones a fundaciones caritativas**: podrían ayudar a pacientes que tienen seguros patrocinados por el gobierno (como Medicare, Medigap, Medicaid, planes del Departamento de Asuntos de Veteranos [VA]/Departamento de Defensa [DoD] y TRICARE) con los costos de bolsillo.

• Los especialistas de los centros de acceso para pacientes pueden verificar su cobertura para NUBEQA y darle información sobre las fundaciones disponibles.

Derivación a la Fundación de Asistencia a Pacientes de Bayer US (Bayer US Patient Assistance Foundation): ofrece medicamentos gratuitos para los pacientes que no tienen seguro o cuyo seguro es insuficiente y que cumplen ciertos criterios de elegibilidad§.

<sup>1</sup>El programa de prueba gratuita de NUBEQA ofrece 1 mes de suministro de NUBEQA sin costo a pacientes que cumplen los requisitos de elegibilidad del programa y aceptan los términos y condiciones. Para conocer todos los términos y condiciones, llame a Access Services by Bayer al 1-800-288-8374.

<sup>†</sup>Pueden aplicarse restricciones. Para conocer todos los términos y condiciones, llame a Access Services by Bayer al 1-800-288-8374 o ingrese a NUBEQAcopayprogram.com. No son elegibles los pacientes que estén inscritos en algún tipo de seguro o programa de reembolso del gabierno.

Como condición precedente de la ayuda de copagos proporcionada en virtud de este programa (por ejemplo, reembolsos de copagos), los pacientes y las farmacias participantes están obligados a informar a las compañías de seguros y a los seguros médicos externos sobre todos los beneficios que reciben y el valor de este programa, según lo requerido por contrato u otro medio. Esta cláusula es nula en casos donde esté prohibida por ley, gravada o restringida. La elegibilidad y la participación están sujetas a revisión y podrían modificarse o suspenderse en cualquier momento.

Bayer proporciona NUBEQA sin cargo a pacientes elegibles que no tienen seguro o cuyo seguro es insuficiente. Para poder calificar para recibir ayuda, debe cumplir ciertos criterios de elegibilidad.

# PARA LAS PERSONAS QUE CUIDAN A ALGUIEN CON CÁNCER DE PRÓSTATA



Estas son algunas formas de manejar el estrés que provoca cuidar a una persona con cáncer:



Coma sano y haga ejercicio



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



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



Busque ayuda de un grupo de apoyo o un profesional de la salud mental

Varias de las organizaciones que figuran en la página siguiente cuentan con recursos para cuidadores. Puede encontrar el folleto "Caregiving for a Loved One With Prostate Cancer" (Cómo cuidar a un ser querido con cáncer de próstata) y otros recursos de CANCERCATE® en www.cancercare.org/publications.

## DÓNDE ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN

## LAS SIGUIENTES ORGANIZACIONES OFRECEN APOYO PARA PACIENTES Y CUIDADORES

#### **CANCERABCs™**

www.cancerabcs.org 1-516-445-2026

#### CANCER Care®

www.cancercare.org 1-800-813-HOPE (1-800-813-4673)

## CANCER SUPPORT COMMUNITY

www.cancersupportcommunity.org 1-888-793-9355

#### **MALECARE**

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

## PROSTATE CANCER FOUNDATION

www.pcf.org 1-800-757-CURE (1-800-757-2873)

## PROSTATE CANCER INTERNATIONAL

www.pcainternational.org www.prostatecancerinfolink.net

## PROSTATE CANCER RESEARCH INSTITUTE (PCRI)

www.pcri.org 1-310-743-2116

## PROSTATE CONDITIONS EDUCATION COUNCIL (PCEC)

www.prostateconditions.org 1-866-4PROST8 (1-866-477-6788)

## PROSTATE HEALTH EDUCATION NETWORK (PHEN)

www.prostatehealthed.org 1-617-481-4020

## ZERO—THE END OF PROSTATE CANCER

www.zerocancer.org 1-202-463-9455



Pídale a su médico un kit de inicio para pacientes de NUBEQA para obtener más ayuda y recordatorios

#### MI EQUIPO DE TRATAMIENTO

## ONCÓLOGO Nombre N.º de teléfono Correo electrónico **URÓLOGO** Nombre \_\_\_\_\_ N.º de teléfono\_\_\_\_\_ Correo electrónico MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA Nombre \_\_\_\_\_\_ N.° de teléfono\_\_\_\_\_ Correo electrónico PERSONAL DE ENFERMERÍA Nombre \_\_\_\_\_\_ N.° de teléfono\_\_\_\_\_ Correo electrónico CUIDADOR Nombre \_\_\_\_\_\_ N.° de teléfono\_\_\_\_\_ Correo electrónico FARMACIA ESPECIALIZADA Nombre \_\_\_\_\_\_ N.° de teléfono\_\_\_\_\_



Correo electrónico

Algunos hombres sienten que es útil aprender todo lo que puedan sobre el cáncer. Consulte la <u>página 19</u> de este folleto para ver una lista de organizaciones que ofrecen información sobre el cáncer.

## ¿DE QUÉ DEBO CONVERSAR CON MI MÉDICO?

Tómese un momento para responder las preguntas que aparecen a continuación para poder hablar con su médico sobre la manera en que NUBEQA puede adaptarse a su estilo de vida actual.
$\dot{\epsilon}$ Con qué frecuencia puede hacer ejercicio con su tratamiento hormonal* actual?
¿Cómo le gusta pasar su tiempo libre?
¿Puede pasar mucho tiempo con su familia y amigos?
¿Hay algún efecto secundario que le impida disfrutar de sus actividades cotidianas?
¿Tiene un horario de comidas habitual?
¿Qué otros problemas de salud tiene?
¿Qué otros medicamentos toma?

<sup>\*</sup>El tratamiento hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que disminuye la testosterona.

#### **GLOSARIO**

**Resistente a la castración (RC):** Cáncer de próstata que sigue creciendo incluso cuando la cantidad de testosterona en el organismo se reduce a niveles muy bajos.

**Tratamiento hormonal:** Incluye hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), como Lupron Depot® (tratamiento farmacológico), o una cirugía que disminuye la testosterona.

Metástasis: La diseminación del cáncer a otras partes del organismo.

**Supervivencia sin metástasis (MFS):** Un término que se usa para definir por cuánto tiempo vive una persona antes de que el cáncer de próstata se disemine a otras partes del organismo.

**Supervivencia general (OS):** Por cuánto tiempo puede vivir una persona una vez iniciada la terapia.

Antígeno prostático específico (PSA): El PSA es una proteína que se encuentra en la sangre. Se usa para hacer un seguimiento de los cambios en el cáncer de próstata.

**Testosterona:** Llamada la "hormona masculina", es una hormona de tipo andrógeno que hace que se desarrollen las características sexuales secundarias de los hombres. En los hombres con cáncer de próstata, la testosterona también puede hacer que el cáncer prolifere y se disemine.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

 Convulsiones. El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de tener convulsiones. Debe evitar las actividades donde una pérdida repentina del conocimiento pueda producirle un daño serio a usted o a los demás. Infórmele a su médico de inmediato si tiene una pérdida del conocimiento o convulsiones.

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

- aumentos en las pruebas de función hepática
- disminución de los glóbulos blancos (neutropenia)
- sensación de estar más cansado de lo habitual
- dolor de brazos, piernas, manos o pies
- erupción cutánea

#### **NOTAS**





consejo de un paciente con cáncer de próstata





#### DATOS IMPORTANTES DE NUBEQA® (darolutamide) en comprimidos

#### ¿QUÉ ES NUBEQA?

NUBEQA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a los adultos con cáncer de próstata:

- Que no se ha propagado a otras partes del organismo y que ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuve la testosterona (cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico, o CPRCnm), o
- Que se ha propagado a otras partes del organismo y que responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona (cáncer de próstata hormonosensible metastásico, o CPHSm), en combinación con docetaxel.

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

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

Informe a su médico todos sus problemas de salud, entre ellos los siguientes:

- Si tiene problemas cardíacos, hipertensión arterial, diabetes o niveles altos de grasas o colesterol en la sangre (dislipidemia).
- Si tiene antecedentes de convulsiones, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.
- Si tiene problemas en los riñones o el hígado.
- Si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. NUBEQA puede provocar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- Si tiene una pareja que puede quedar embarazada. Los hombres que tienen parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y 1 semana después de la última dosis de NUBEQA.
- Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos.
- Si está amamantando o tiene planes de hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche

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 actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa NUBEQA.

No debe comenzar ni suspender ningún medicamento sin antes hablar con el médico que le recetó NUBEQA.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de estos con usted y muéstresela a su médico y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

#### ¿CÓMO DEBERÍA TOMAR NUBEQA?

- Tome NUBEQA exactamente como le indique su 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.
- Tome su dosis recetada de NUBEQA 2 veces al día con comida.
- Trague los comprimidos de NUBEQA enteros.
- Si está recibiendo terapia con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), debe continuar con esta terapia durante su tratamiento con NUBEQA, a menos que se haya sometido a una cirugía para reducir la cantidad de testosterona en su cuerpo (castración quirúrgica).
- Si omite una dosis de NUBEQA, tome la 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 de lo recetado. llame a su médico de inmediato.

#### Se pronuncia nu-BE-ca

#### ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA?

NUBEQA puede producir efectos secundarios graves, entre ellos los siguientes:

- Enfermedad del corazón. Bloqueo de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede provocar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico le controlará los signos y síntomas de problemas en el corazón durante el 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.
- Convulsiones. El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de tener convulsiones. Debe evitar las actividades donde una pérdida repentina del conocimiento pueda producirle un daño serio a usted o a los demás.

Informe a su médico de inmediato si tiene una pérdida del conocimiento o convulsiones.

#### Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA en personas con CPRCnm incluyen los siguientes:

- Aumentos en las pruebas de función hepática
- Disminución de los glóbulos blancos (neutropenia) Sarpullido
- Sensación de estar más cansado de lo habitual
- Dolor de brazos, piernas, manos o pies

#### Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA, cuando se usa en combinación con docetaxel, en personas con CPHSm incluyen los siguientes:

- Estreñimiento
- Disminución del apetito
- Sarpullido
- Sangrado
- Aumento de peso
- Presión arterial alta

- Disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- Un nivel alto de azúcar en sangre
- Disminución de los glóbulos blancos
- 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 enaendrar.

Hable con su médico si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA. Llame a su médico para obtener orientación sobre los efectos secundarios.

#### ¿CÓMO DEBERÍA ALMACENAR NUBEQA?

- Almacene NUBEQA a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- 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 médico o farmacéutico.
- Ingrese a NUBEQA.com para obtener el etiquetado del producto aprobado por la FDA.
- Comuníquese al 1-888-842-2937.

Puede informar los efectos secundarios o quejas de calidad de los productos a la FDA visitando www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

#### IMPORTANT FACTS ABOUT NUBEQA® (darolutamide) tablets

#### 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

#### **Pronounced new-BEH-kah**

#### 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

- Arm, leg, hand or foot pain
- Decreased white blood cells (neutropenia)
- Rash

• Feeling more tired than usual

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

- Constipation
- Decreased appetite
- Rash
- 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?**

- $\bullet$  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.



Obtenga más información en NUBEQA.com.

Se diseñó un estudio clínico de NUBEQA para medir la supervivencia sin metástasis (MFS) y también la supervivencia general (OS). NUBEQA prolongó la OS a través de la disminución del riesgo de muerte en un 31% en comparación con el tratamiento hormonal solo.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de NUBEQA en personas con CPRCnm incluyen (cont.):

NUBEQA puede provocar problemas de fecundidad en los hombres, lo que puede afectar su capacidad de engendrar. Hable con su médico si tiene inquietudes sobre la fecundidad.

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 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

