



**NUBEQA**  
se pronuncia  
nu-BE-ca

## NUBEQA LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

**El estudio clínico de NUBEQA se diseñó para medir la supervivencia global (OS). NUBEQA prolongó la OS a través de la disminución del riesgo de muerte en un 32% en comparación con la quimioterapia\* + el tratamiento hormonal<sup>†</sup> solo.**

\*Docetaxel.

<sup>†</sup>El tratamiento hormonal incluye hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), como Lupron Depo<sup>®</sup> (tratamiento farmacológico), o una cirugía que disminuye la testosterona.

### ¿QUÉ ES NUBEQA<sup>®</sup>?

NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con cáncer de próstata que se ha diseminado a otras partes del organismo y que responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona (mHSPC), en combinación con docetaxel.

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).
- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.



La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

**NUBEQA<sup>®</sup>**  
(darolutamida) 300 mg tablets



## NUBEQA

El **primer y único** tratamiento de este tipo aprobado para el mHSPC, en combinación con docetaxel

mHSPC: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Consulte los datos de supervivencia global y otros resultados de estudios clínicos en la página 6.

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

## ESTE FOLLETO ES PARA USTED

### TOMAR MEDIDAS

Quando el cáncer de próstata se ha propagado a otras partes del cuerpo. . . . . 4  
Tratamiento del mHSPC usando la combinación con NUBEQA. . . . . 5

### ELEGIR NUBEQA

Comprobado clínicamente que ayuda a los hombres a vivir más tiempo . . . . . 6  
Posibles efectos secundarios de NUBEQA . . . . . 8  
¿Cómo tomar NUBEQA? . . . . . 10

### MÁS INFORMACIÓN

Servicios de apoyo para los hombres que toman NUBEQA . . . . . 12  
Datos importantes de NUBEQA . . . . . 14

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico todos sus problemas de salud, entre ellos los siguientes (continuación):

- 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 materna.

La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

  
**NUBEQA**<sup>®</sup>  
(darolutamide) 300 mg tablets

## CUANDO EL CÁNCER DE PRÓSTATA SE HA PROPAGADO A OTRAS PARTES DEL CUERPO

Llegados a este punto, es posible que usted y su médico hayan recurrido a una serie de pruebas para saber más sobre el cáncer de próstata en su cuerpo. Cuando las pruebas revelan que el cáncer de próstata se ha propagado a otras partes del cuerpo, se denomina **metastásico**. Es importante saber si su cáncer de próstata se ha propagado, pues su médico podría plantearse un enfoque terapéutico diferente al utilizado para tratar el cáncer de próstata sin metástasis.

### ¿QUÉ ES EL mHSPC?



Cáncer que se originó en la próstata y que sigue respondiendo al tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona

El cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

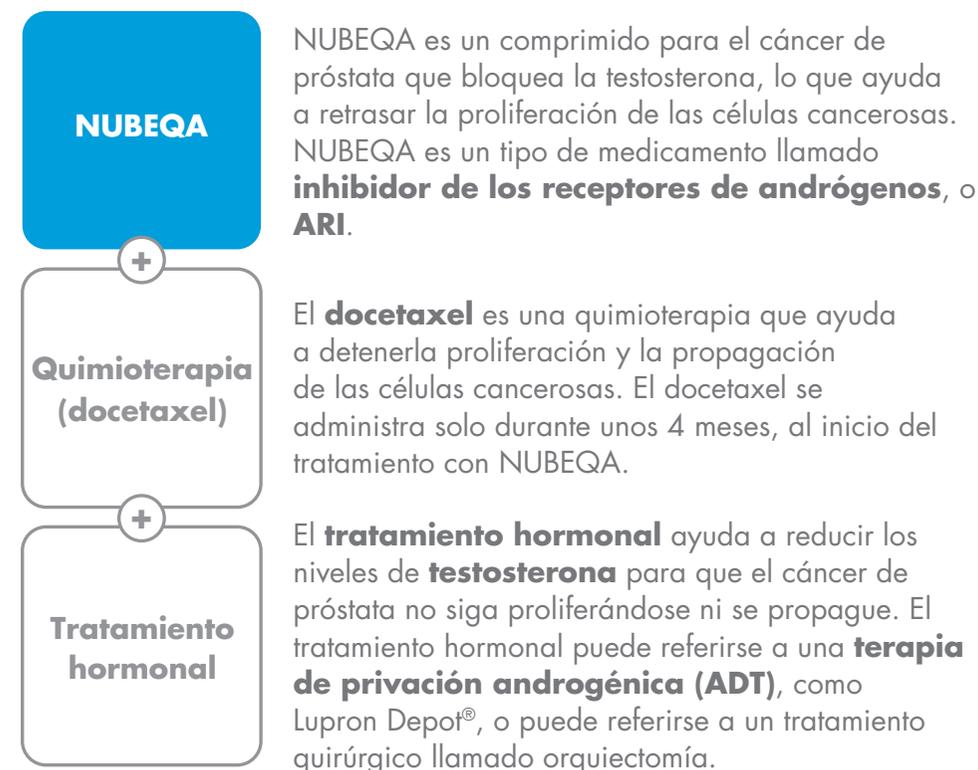
Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. NUBEQA puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que NUBEQA actúa.

No debe comenzar ni abandonar ningún medicamento 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.

## TRATAMIENTO DEL mHSPC USANDO LA COMBINACIÓN CON NUBEQA

### COMBATA EL mHSPC DE 3 FORMAS A LA VEZ



NUBEQA es un comprimido para el cáncer de próstata que bloquea la testosterona, lo que ayuda a retrasar la proliferación de las células cancerosas. NUBEQA es un tipo de medicamento llamado **inhibidor de los receptores de andrógenos, o ARI**.

El **docetaxel** es una quimioterapia que ayuda a detenerla proliferación y la propagación de las células cancerosas. El docetaxel se administra solo durante unos 4 meses, al inicio del tratamiento con NUBEQA.

El **tratamiento hormonal** ayuda a reducir los niveles de **testosterona** para que el cáncer de próstata no siga proliferándose ni se propague. El tratamiento hormonal puede referirse a una **terapia de privación androgénica (ADT)**, como Lupron Depot®, o puede referirse a un tratamiento quirúrgico llamado orquiectomía.

mHSPC: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Lupron Depot es una marca comercial registrada de AbbVie Inc.

La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

  
**NUBEQA**<sup>®</sup>  
(darolutamide) 300 mg tablets

## SE HA COMPROBADO CLÍNICAMENTE QUE AYUDA A LOS HOMBRES A VIVIR MÁS TIEMPO

### RESULTADOS SATISFACTORIOS EN UN ENSAYO CLÍNICO DE 1305 HOMBRES CON mHSPC.

- 651 hombres recibieron la combinación con NUBEQA
  - Los pacientes que recibieron la combinación con NUBEQA en el ensayo clínico recibieron quimioterapia\* durante 6 ciclos (unos 4 meses) y continuaron recibiendo NUBEQA y el tratamiento hormonal† hasta que el médico decidió finalizar el tratamiento.
- 654 hombres recibieron quimioterapia\* + tratamiento hormonal† solo
  - Los pacientes recibieron quimioterapia\* durante 6 ciclos (unos 4 meses) y siguieron recibiendo tratamiento hormonal† hasta que el médico decidió finalizar el tratamiento.

El estudio midió la **supervivencia global (OS)**, que es el tiempo que una persona puede vivir después de iniciar el tratamiento. El estudio también midió el tiempo transcurrido antes de que la enfermedad progresara a mCRPC‡ y el tiempo transcurrido antes de que el dolor empeorara.

\* Docetaxel.

†El tratamiento hormonal incluye hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), como Lupron Depot® (tratamiento farmacológico), o una cirugía que disminuye la testosterona.

‡mCRPC; cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que es el cáncer de próstata que se ha propagado a otras partes del organismo y ya no responde al tratamiento hormonal.

mHSPC: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- **Cardiopatía.** Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede provocar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y señales de problemas cardíacos 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.
- **Crisis epilépticas.** 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 producirle un daño grave a usted o a los demás. Informe a su médico de inmediato si tiene una pérdida del conocimiento o convulsiones.

## NUBEQA LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

### A LOS 4 AÑOS DE TRATAMIENTO EN EL ESTUDIO CLÍNICO

#### LOS HOMBRES VIVIERON MÁS TIEMPO CON NUBEQA

Más hombres que recibieron la combinación con NUBEQA seguían vivos (el 63% frente al 50% de los hombres que recibieron quimioterapia\* + tratamiento hormonal†)

- La combinación con NUBEQA prolongó la OS a través de la disminución del riesgo de muerte en un 32%.

#### MÁS TIEMPO SIN PROGRESIÓN DEL DOLOR

- NUBEQA redujo el riesgo del tiempo transcurrido hasta el empeoramiento del dolor en un 21%.

### CONCLUSIÓN

**La quimioterapia\* + el tratamiento hormonal† es un tratamiento recomendado por las directrices para el mHSPC. La incorporación de NUBEQA podría ayudarlo a vivir aún más tiempo.**

La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

  
**NUBEQA**<sup>®</sup>  
(darolutamide) 300 mg tablets

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA

NUBEQA puede producir efectos secundarios graves, que incluyen:

- Cardiopatía. 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 epilépticas. Informe a su médico de inmediato si tiene pérdida del conocimiento o convulsiones.

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

### 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.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Estreñimiento
- Disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- Aumentos en las pruebas de función hepática
- Disminución del apetito
- Un nivel alto de azúcar en sangre
- Niveles bajos de calcio en sangre
- Erupción cutánea
- Disminución de los glóbulos blancos (neutropenia)
- Sangrado
- Aumento de peso
- Hipertensión arterial

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



La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

**NUBEQA**<sup>®</sup>  
(darolutamide) 300 mg tablets

# CÓMO TOMAR NUBEQA

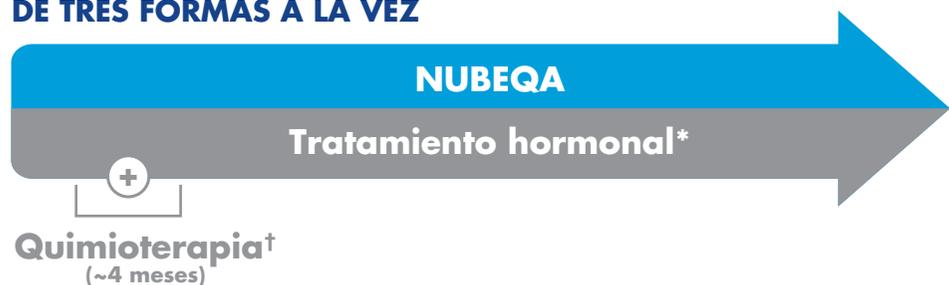
## SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO MIENTRAS TOMA NUBEQA

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



- Tome NUBEQA con alimentos.
- Trague los comprimidos de NUBEQA enteros (sin masticarlos).
- 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.**
- Su médico puede 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.
- Si toma más NUBEQA de lo recetado, llame a su médico de inmediato.

## LA COMBINACIÓN CON NUBEQA COMBATE EL CÁNCER DE TRES FORMAS A LA VEZ



**Una vez concluida la quimioterapia†, continúe tomando NUBEQA + el tratamiento hormonal hasta que su médico le indique que debe suspenderlo**

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

†Docetaxel.

## SU MÉDICO LE ADMINISTRARÁ UN TRATAMIENTO HORMONAL\*

- 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).
- Los medicamentos del tratamiento hormonal se administran por inyección o se implantan bajo la piel.

## SU MÉDICO COMENZARÁ LA QUIMIOTERAPIA† DENTRO DE LAS 6 SEMANAS SIGUIENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON NUBEQA

- La quimioterapia, denominada docetaxel, se administra en el brazo en forma de infusión intravenosa.
- El docetaxel se administra una vez cada 21 días, o según la recomendación de su médico.
- Se administrará hasta un total de 6 tratamientos, con una duración de unos 4 meses.
- Su médico puede cambiar, retrasar o interrumpir el tratamiento con docetaxel si es necesario.



Active un recordatorio en su teléfono para no olvidar cuándo debe tomar NUBEQA

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

Estos no son todos los efectos secundarios que puede producir NUBEQA.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

**NUBEQA**  
(darolutamide) 300 mg tablets

# SERVICIOS DE APOYO PARA HOMBRES QUE TOMAN NUBEQA

## ACCESS SERVICES BY BAYER™ ESTÁ AQUÍ PARA AYUDAR

con una variedad de servicios y recursos de 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 ayudarlo 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™

CONSEJO

Guarde el número de Access Services by Bayer™ en su teléfono para que no aparezca como número no deseado, y atienda todas las llamadas que reciba del programa



## 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\*

**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)†.

**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‡.

\*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.

†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 gobierno. 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 recibir ayuda, debe cumplir ciertos criterios de elegibilidad.

La Información importante se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).

**NUBEQA**  
(darolutamide) 300 mg tablets

### ¿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 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 nmCRPC), o
- Que se ha diseminado a otras partes del organismo y que responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona (cáncer de próstata hormonosensible metastásico, o nmCRPC), 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 crisis epilépticas, 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 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 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 muéstrelesela a su médico y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

### ¿CÓMO DEBERÍA TOMAR NUBEQA?

- Tome NUBEQA exactamente como su médico se lo indique.
- Su médico puede 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 alimentos.
- Trague los comprimidos de NUBEQA enteros (sin masticarlos).
- Si está recibiendo tratamiento con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), debe continuarlo 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 una dosis omitida.**
- Si toma más NUBEQA de lo recetado, llame a su médico de inmediato.

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

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

- **Cardiopatía.** Se ha observado una obstrucción de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica) que puede provocar la muerte en algunas personas durante el tratamiento con NUBEQA. Su médico lo monitoreará para detectar signos y señales de problemas cardíacos 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.
- **Crisis epilépticas.** El tratamiento con NUBEQA puede aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica. Debe evitar las actividades donde una pérdida repentina del conocimiento pueda producirle un daño grave 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 nmCRPC incluyen los siguientes:**

- 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

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

- Estreñimiento
- Disminución del apetito
- Erupción cutánea
- Sangrado
- Aumento de peso
- Hipertensión arterial
- 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 fertilidad en los hombres, lo que puede afectar su capacidad de engendrar.

Hable con su médico si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

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

### ¿CÓMO DEBO CONSERVAR NUBEQA?

- Conserve 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](http://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](http://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
- 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
- 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?

- 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](http://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](http://www.fda.gov/medwatch), or call 1-800-FDA-1088.

  
**NUBEQA**<sup>®</sup>  
(darolutamide) 300 mg  
tablets



# NUBEQA LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

Obtenga más información en [NUBEQA.com](https://www.nubeqa.com)

## ¿QUÉ ES NUBEQA®?

NUBEQA® (darolutamida) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con cáncer de próstata que se ha diseminado a otras partes del organismo y que responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona (mHSPC), en combinación con docetaxel.

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 se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las [páginas 14-15](#) y en inglés en las [páginas 16-17](#).



© 2022 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-2157-1 12/22



**NUBEQA®**  
(darolutamida) 300 mg  
tablets