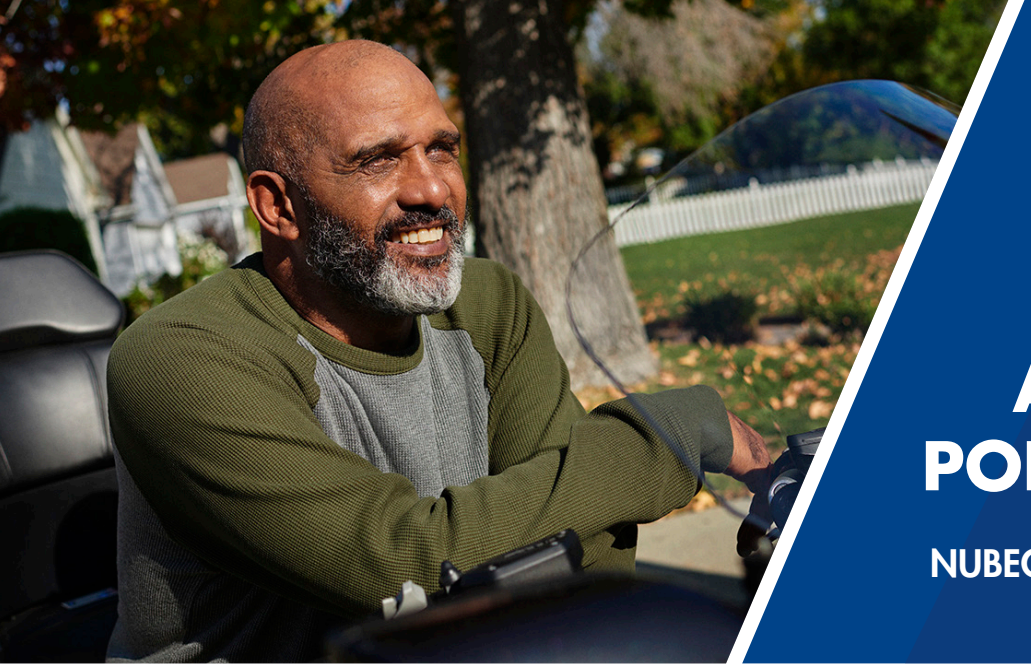


NUBEQA® LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

NUBEQA se pronuncia como nu-BE-ca

NUBEQA PROLONGÓ LA SUPERVIVENCIA GLOBAL AL REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE

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

Vea los resultados en nmCRPC ▶

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

Vea los resultados en mHSPC ▶

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

*La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o cirugía que reducen la testosterona.
†El estudio clínico en nmCRPC se diseñó para medir la supervivencia libre de metástasis (MFS) y también la supervivencia global.

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

¿QUÉ ES NUBEQA®?

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

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

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

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

ÍNDICE

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

ENTENDIENDO EL CÁNCER DE PRÓSTATA

Conocer su diagnóstico puede ayudarle a analizar las opciones de tratamiento

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

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

m → **Metastásico:** se ha extendido a otras partes del cuerpo

HS → **Hormonosensible:** responde a tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona

PC → **Cáncer de próstata**

mHSPC*
(Cáncer de próstata metastásico hormonosensible)

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

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

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

Vea los resultados en mHSPC ▶

nm → **No metastásico:** No se ha extendido a otras partes del cuerpo

CR → **Resistente a la castración:** ya no responde a los tratamientos farmacológicos o quirúrgicos que reducen la testosterona; los niveles de antígeno prostático específico (PSA) pueden aumentar.

PC → **Cáncer de próstata**

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

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

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

Vea los resultados en nmCRPC ▶

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

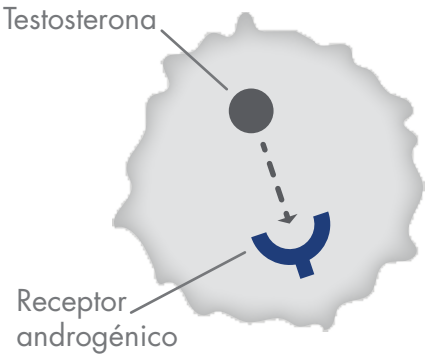
ACERCA DE NUBEQA®

¿Qué es NUBEQA?

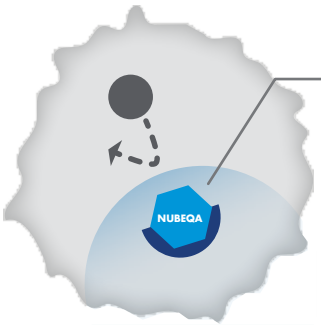
NUBEQA es un tipo de medicamento oral denominado **inhibidor de los receptores androgénicos** o **ARI**. No es quimioterapia.

Cómo funciona NUBEQA

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



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



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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

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

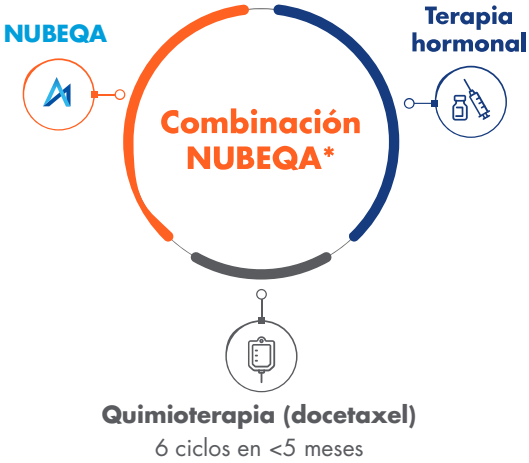
Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos consigo para enseñársela a su profesional médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

ACERCA DE NUBEQA®

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



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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede ocasionar serios efectos secundarios, incluyendo:

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN mHSPC

Resultados comprobados en cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)

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

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

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

Otra manera de interpretar los resultados:

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

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

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN mHSPC

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

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

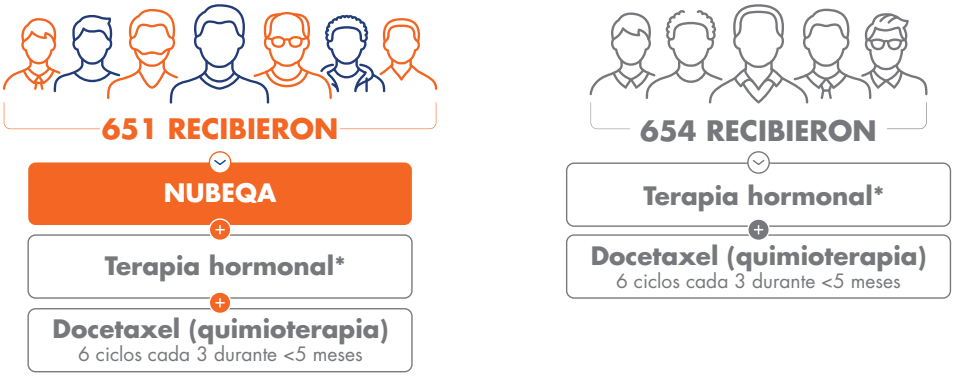
Consulte la información importante de seguridad adicional en el apartado de Datos importantes sobre NUBEQA en las páginas 18-19, y la información de prescripción completa.

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN mHSPC

Resultados comprobados en cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)

Cómo se estudió NUBEQA en mHSPC



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

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

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

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

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

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN mHSPC

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN nmCRPC

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

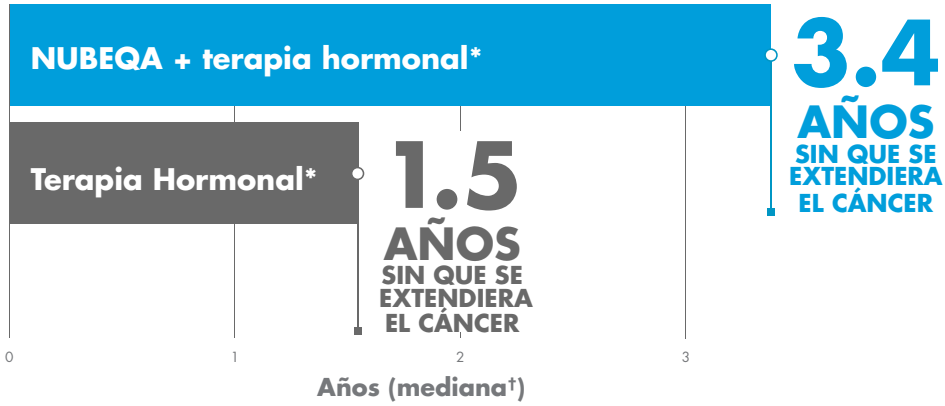
En un estudio clínico, los hombres tratados con NUBEQA vivieron más tiempo sin que se extendiera el cáncer.

HOMBRES VIVIERON MÁS DEL

2X

SIN QUE SE EXTENDIERA EL CÁNCER

en comparación con la TERAPIA HORMONAL* SOLA



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

Cómo se estudió NUBEQA en nmCRPC

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

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN nmCRPC ▶

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

RESULTADOS COMPROBADOS CON NUBEQA® EN nmCRPC

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

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

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

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

Otra manera de interpretar los resultados:

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

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

VEA LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN nmCRPC

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

Efectos secundarios en cáncer de próstata metastásico hormonosensible (mHSPC)

NUBEQA® puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

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

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

- Estreñimiento
- Sarpullido
- Disminución del apetito
- Sangrado
- Aumento de peso
- Presión arterial alta
- Disminución de glóbulos rojos (anemia)
- Niveles elevados de azúcar en sangre
- Disminución de glóbulos blancos (neutropenia)
- Aumento de las pruebas de función hepática
- Niveles bajos de calcio en sangre

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

NUBEQA® puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

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

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

Aumento de las pruebas de función hepática

Disminución de glóbulos blancos (neutropenia)

Sentir más cansancio de lo usual

Dolor en brazos, piernas, manos o pies

Sarpullido

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

CÓMO TOMAR NUBEQA®

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

ANTES DE TOMAR NUBEQA

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

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

CÓMO TOMAR NUBEQA®

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

2 COMPRIMIDOS DOS VECES AL DÍA CON ALIMENTOS

INGESTA DE NUBEQA

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

NUBEQA puede ocasionar efectos secundarios graves, incluyendo:

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

CÓMO TOMAR NUBEQA®

Siga las instrucciones de su médico mientras toma NUBEQA

CÓMO SE RECETA LA COMBINACIÓN NUBEQA* A HOMBRES CON mHSPC

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

Primeros ~5 meses

NUBEQA + Hormone therapy† + 6 cycles of chemotherapy

Después de los primeros ~5 meses

NUBEQA + Hormone therapy†

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPO RTANTE (continuación)

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

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

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

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

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

APOYO Y RECURSOS

Apoyo mientras toma NUBEQA®

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

SI ES NUEVO CON NUBEQA

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

SI CUENTA CON UN SEGURO MÉDICO COMERCIAL

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

Inscripción en línea

SI CUENTA CON MEDICARE O MEDICAID

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

Pueden existir apoyos públicos. Verifique si cumple con los requisitos en **medicare.gov/your-medicare-costs**.

Fundaciones independientes que también podrían ser de ayuda.

Cancer*Care*® **1-800-813-4673**	Fundación HealthWell® **1-800-675-8416**	Fundación PAN **1-866-316-7263**
El Fondo de Asistencia **1-855-845-3663**	Alivio de copagos de la Fundación Defensora del Paciente **1-800-675-8416**	

SI NO CUENTA CON SEGURO MÉDICO

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

APOYO Y RECURSOS

Recursos para los pacientes y para aquellos que cuidan de ellos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Más información disponible en línea

Visitar el sitio de NUBEQA

Testimonios de hombres que toman NUBEQA y de sus cuidadores

Ver Video

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NUBEQA.

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

DATOS IMPORTANTES DE LOS COMPRIMIDOS DE NUBEQA® (darolutamida)

Pronunciado como nu-BE-ca

¿QUÉ ES NUBEQA?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¿CÓMO DEBERÍA TOMAR NUBEQA?

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

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

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

DATOS IMPORTANTES DE LOS COMPRIMIDOS DE NUBEQA® (darolutamida)

Pronunciado como nu-BE-ca

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NUBEQA?

NUBEQA puede ocasionar graves efectos secundarios, incluidos:

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

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

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

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

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

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

¿CÓMO CONSERVAR EL MEDICAMENTO NUBEQA?

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

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

La información aquí facilitada no es exhaustiva.

PARA APRENDER MÁS ACERCA DE NUBEQA:

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

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

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

NUBEQA® LO AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

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

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

*nmCRPC=cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico.
†La terapia hormonal incluye tratamientos farmacológicos o quirúrgicos para reducir la testosterona.
‡La mediana es el número medio de un conjunto de valores, no el promedio.
§mHSPC=cáncer de próstata metastásico hormonosensible.

¿QUÉ ES NUBEQA®?

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

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

© 2024 Bayer. All rights reserved. BAYER, the Bayer Cross, and NUBEQA are registered trademarks of Bayer, and Access Services by Bayer is a trademark of Bayer. All other trademarks are properties of their respective owners.
PP-NUB-US-3124-1 06/24

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets