



INCLUSO CON UN NIVEL DE PSA EN AUMENTO CON TRATAMIENTO HORMONAL*

NUBEQA LE AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

El estudio clínico de NUBEQA se diseñó para medir la supervivencia sin metástasis (MFS) y también la supervivencia global (SG). NUBEQA prolongó la SG al disminuir el 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® (darolutamida) es un medicamento de venta con receta para tratar a 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 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, entre ellos los siguientes:

- 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.



NUBEQA®
(darolutamida) 300 mg tablets

Se pronuncia nu-BE-ca

Si el tratamiento hormonal* no está controlando el cáncer de próstata que no se ha propagado a otras partes del organismo

TOME MEDIDAS

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



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.) Antes de tomar NUBEQA, informe a su médico todos sus problemas de salud, entre ellos los siguientes (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	4
Los niveles de PSA en aumento significan que su cáncer podría propagarse	5

ELEGIR NUBEQA

En el momento de actuar, cuente con NUBEQA	6
Cómo funciona NUBEQA	7
NUBEQA está clínicamente probado.	8
NUBEQA ofrece otros beneficios para los hombres.	10
Posibles efectos secundarios de NUBEQA	12
¿Cómo tomar NUBEQA?	14
Servicios de apoyo para los hombres que toman NUBEQA	16

MÁS INFORMACIÓN

Para las personas que cuidan a alguien con cáncer de próstata . .	18
Dónde encontrar más información.	19
Mi equipo de tratamiento.	20
¿Qué debo hablar con mi médico?	21
Glosario	22
Datos importantes de NUBEQA	24

CONSEJO Tome notas en la [página 23](#) durante cada visita con su médico para volver a consultarlas después

A lo largo del folleto, verá **términos en negrita**. Consulte la [página 22](#) de este folleto para encontrar un glosario de estos términos.

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

La Información importante de seguridad se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las páginas 24-25 y


NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

CUANDO NECESITA MÁS QUE SU TRATAMIENTO HORMONAL* ACTUAL

Cuando tiene cáncer de próstata, la **testosterona** del organismo hace que el cáncer crezca y se propague. Es posible que ya esté recibiendo un **tratamiento hormonal**, como Lupron Depot®, para reducir la testosterona a niveles muy bajos, pero ello quizás no sea suficiente para impedir que el cáncer vuelva a crecer. De ser el caso, puede que tenga que agregar otro medicamento al que ya está tomando.

PSA ↓ Cuando el tratamiento hormonal funciona, su nivel de **antígeno prostático específico (PSA)** disminuye y se mantiene bajo.

↑ **PSA** Sin embargo, cuando el tratamiento hormonal deja de funcionar, aumentan los niveles de PSA, incluso aunque el cáncer no se haya propagado, lo que se denomina CPRCnm.

¿QUÉ ES EL CPRCnm?



Cáncer que comienza en la próstata y sigue creciendo incluso cuando la cantidad de testosterona en el organismo se reduce a niveles muy bajos

El cáncer NO se ha propagado a otras partes del organismo

LOS NIVELES DE PSA EN AUMENTO SIGNIFICAN QUE SU CÁNCER PODRÍA PROPAGARSE

- Es *muy importante* que su médico controle sus niveles de PSA. Sus niveles de PSA podrían aumentar incluso aunque esté recibiendo tratamiento hormonal*.
- Si sus niveles de PSA aumentan, entonces 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 CÁNCER EN LA PRÓSTATA

EL OBJETIVO DEL TRATAMIENTO ES RETRASAR LA PROPAGACIÓN DEL CÁNCER



EL CÁNCER PROPAGÁNDOSE FUERA DE LA PRÓSTATA

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE RETRASAR LA PROPAGACIÓN DEL CÁNCER?

Cuando el cáncer de próstata se propaga 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 propagación del cáncer a otras partes del organismo.

*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



¿QUÉ ES NUBEQA?

NUBEQA es un comprimido para el 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 disminuye la testosterona.

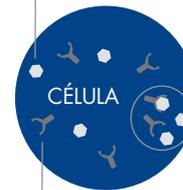


Tamaño real
del comprimido.

CÓMO FUNCIONA NUBEQA

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

Testosterona



Receptores de andrógenos



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

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



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

La Información importante de seguridad se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las páginas 24-25 y

NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

**NUBEQA LE AYUDA A VIVIR
POR LO QUE AMA**

Consulte los datos de supervivencia global en la página 8

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 propagación del cáncer a otras partes del organismo, lo que también se llama **supervivencia sin metástasis (MFS)**. En el estudio también se midió la **supervivencia global (SG)**, que es el tiempo que una persona puede vivir una vez iniciada la terapia.

LA INCORPORACIÓN DE NUBEQA PERMITIÓ MANTENER EL CPRCnm EN SU LUGAR

En un ensayo clínico

LOS HOMBRES VIVIERON **2 VECES MÁS**

sin que se propagara el cáncer de próstata a otras partes del organismo cuando agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal, en comparación con el tratamiento hormonal solo (mediana[†] 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, entre ellos los siguientes (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 amamantando o tiene planes de hacerlo. Se desconoce si NUBEQA pasa a la leche materna.



NUBEQA LE AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

31%
MENOS RIESGO DE MUERTE

NUBEQA TAMBIÉN PUEDE AYUDARLE A VIVIR POR MÁS TIEMPO

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

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

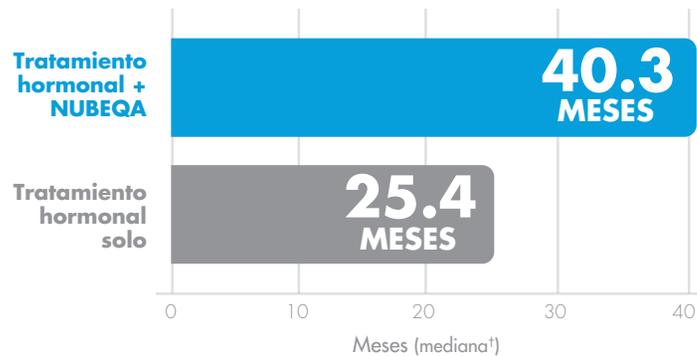
La Información importante de seguridad se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las páginas 24-25 y

NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

AGREGAR NUBEQA AL TRATAMIENTO HORMONAL* OFRECE OTROS BENEFICIOS PARA LOS HOMBRES

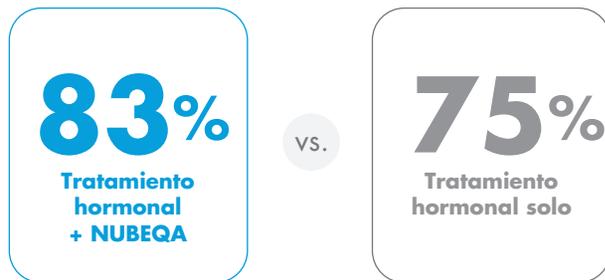
NUBEQA PERMITIÓ QUE LOS HOMBRES VIVIERAN MÁS TIEMPO SIN DOLOR

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.



*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.

NUBEQA DISMINUYÓ LOS NIVELES DE PSA

En un ensayo clínico, NUBEQA disminuyó los niveles de PSA en un promedio de más del 90%

NIVELES DE PSA

90%

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 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.

La información importante de seguridad se puede ver en todo el folleto. Consulte los Datos importantes en español en las páginas 24-25 y



NUBEQA[®]
(darolutamida) 300 mg tablets

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 los siguientes:

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

En general, los efectos secundarios graves de NUBEQA fueron moderadamente más altos que aquellos con 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 aquellos que recibieron solamente su tratamiento hormonal.
- Los efectos secundarios graves que se produjeron en un 1% o más de los hombres que agregaron NUBEQA a su tratamiento hormonal incluyeron: no poder orinar bien, neumonía y sangre en la orina.

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

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% con tratamiento hormonal solo)

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.

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


NUBEQA[®]
(darolutamida) 300 mg
tablets

¿CÓMO TOMAR NUBEQA?

TOME NUBEQA EXACTAMENTE COMO LE INDIQUE EL MÉDICO

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



Por la mañana,
con comida

Por la noche,
con comida

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.
 - **Vuelva a su horario normal al día siguiente.**
 - No tome 2 dosis juntas para compensar la dosis olvidada.**

SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO MIENTRAS TOMA 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.



Configure un recordatorio en su teléfono o coloque el imán de 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, 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.

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

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



NUBEQA[®]
(darolutamida) 300 mg
tablets

**NUBEQA LE AYUDA A VIVIR
POR LO QUE AMA**

Consulte los datos de supervivencia global en la página 8

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 ayudarle a comprender los beneficios de su seguro para NUBEQA



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



Asistencia con las barreras de la cobertura del seguro



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

Para conocer más sobre cómo pueden ayudarle 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™

ACCESS SERVICES BY BAYER ESTÁ AQUÍ PARA QUE PUEDA ENCONTRAR LA ASISTENCIA FINANCIERA MÁS 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 NUBEQAcopyprogram.com. Los pacientes que están inscritos en cualquier tipo de seguro gubernamental o programas de reembolso no son elegibles.

Como condición precedente de la ayuda de copagos proporcionada en virtud de este programa (p. ej., reembolsos de copagos), los pacientes y las farmacias participantes están obligados a informar a las compañías de seguros y a los pagadores externos sobre todos los beneficios que reciben y el valor de este programa, según lo requerido por contrato u otro medio. Es nulo en casos donde esté prohibido por ley, gravado o restringido. 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.



NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

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

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



PARA LAS PERSONAS QUE CUIDAN A ALGUIEN CON CÁNCER DE PRÓSTATA

CUÍDESE USTED TAMBIÉN

Cuidar a una persona con cáncer puede ser difícil. Es posible que sienta muchas cosas y que ello lo afecte de muchas formas. Así que también es importante que se cuide. Si lo hace, podrá dar el mejor apoyo a su ser querido.

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, reúnanse 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 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 **CANCERCARE**® en www.cancercare.org/publications.

LAS SIGUIENTES ORGANIZACIONES OFRECEN APOYO PARA PACIENTES Y CUIDADORES

CANCERABCs™

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

CANCERCARE®

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 y obtenga más ayuda y recordatorios


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

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.º de teléfono _____

Correo electrónico _____

ENFERMERO

Nombre _____ N.º de teléfono _____

Correo electrónico _____

CUIDADOR

Nombre _____ N.º de teléfono _____

Correo electrónico _____

FARMACIA ESPECIALIZADA

Nombre _____ N.º de teléfono _____

Correo electrónico _____

 Algunos hombres sienten que es útil aprender todo lo que puedan sobre el cáncer. Consulte la [página 19](#) de este folleto y encontrará una lista de organizaciones que ofrecen información sobre el cáncer.

¿QUÉ DEBO HABLAR CON MI MÉDICO?

Tómese un momento para responder las siguientes preguntas y poder hablar con su médico sobre la manera en que NUBEQA puede adaptarse a su estilo de vida actual.

¿Con qué frecuencia puede hacer ejercicio con su tratamiento hormonal* actual?

¿Cómo le gusta pasar su tiempo libre?

¿Pasa 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?

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


NUBEQA[®]
 (darolutamide) 300 mg tablets

DATOS IMPORTANTES DE NUBEQA®

(darolutamide) en comprimidos: Se pronuncia nu-BE-ca

¿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 disminuye 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 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 muéstrésela 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.

¿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)
- Sensación de estar más cansado de lo habitual
- Dolor de brazos, piernas, manos o pies
- Sarpullido

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 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.

¿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.


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets

IMPORTANT FACTS ABOUT NUBEQA® (darolutamide) tablets Pronounced new-BEH-kah

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

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 to obtain the FDA-approved product labeling
- Call 1-888-842-2937

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


NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets



NUBEQA LE AYUDA A VIVIR POR LO QUE AMA

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

El estudio clínico de NUBEQA se diseñó para medir la supervivencia sin metástasis (MFS) y también la supervivencia global (SG). NUBEQA prolongó la SG al disminuir el 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 los siguientes (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 FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

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.



© 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-2069-1 08/22 Impreso en los EE. UU.



NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets