



No es un paciente real.

Un tratamiento dirigido para el cáncer de próstata que puede ayudar a prolongar la vida de los hombres

Si tiene cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) con PSMA+, PLUVICTO es el primer y único tratamiento dirigido a las células cancerosas PSMA+ en cualquier lugar del cuerpo en que se encuentren.

Hable con su médico o visite www.PLUVICTO.com

Las células PSMA+ no cancerosas y otras células circundantes también se verán afectadas.

mCRPC: cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; PSMA+: cáncer con presencia del antígeno membranario específico de la próstata.



¿Qué es PLUVICTO® (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco que se utiliza para tratar a personas adultas con un tipo de cáncer avanzado denominado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con antígeno membranario específico de la próstata (mCRPC PSMA positivo) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y
- ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

No es un paciente real.



 **PLUVICTO**[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

Índice

¿Qué es el cáncer de próstata metastásico con PSMA positivo?	4
• ¿Qué es el mCRPC?	
¿Cómo funciona PLUVICTO?	6
Resultados del tratamiento con PLUVICTO en ensayos clínicos	
• Supervivencia general	8
• Supervivencia sin progresión radiográfica	9
• Tasa de respuesta general	10
• Respuesta del PSA	11
Qué esperar al tomar PLUVICTO	
• Antes del tratamiento	12
• Durante el tratamiento	14
• Después del tratamiento	16
¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO?	18
Personas involucradas en el tratamiento	19
Preguntas que posiblemente desee analizar con su médico	20
Glosario	21
Servicios al Paciente de Novartis	23
Resumen de la Información Importante	24
Información importante sobre PLUVICTO	28

¿Qué es el cáncer de próstata metastásico con PSMA positivo?

El cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) es un tipo de cáncer prostático que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que ya no responde al tratamiento hormonal que disminuye los niveles de testosterona.

El antígeno membranario específico de la próstata (PSMA) es un biomarcador que se encuentra en el exterior de las células prostáticas cancerosas y se detecta mediante una tomografía por emisión de positrones (PET) PSMA.



Si las células prostáticas cancerosas en su cuerpo tienen una cantidad abundante de PSMA, esto significa que el mCRPC es PSMA positivo (PSMA+). **PLUVICTO actúa sobre las células cancerosas PSMA+.**

Las células PSMA+ no cancerosas y otras células circundantes también se verán afectadas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO? (continuación)

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otros integrantes de su hogar durante 2 días, o con niños y embarazadas durante 7 días, absténgase de la actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de otras personas durante 3 días, de niños durante 7 días o de embarazadas durante 15 días.

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Niveles bajos en el recuento de células sanguíneas.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo:
 - Cansancio o debilidad
 - Piel pálida
 - Dificultad para respirar
 - Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
 - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.



Hágase una PET para averiguar si su cáncer de próstata es PSMA+.

- La PET PSMA es una prueba de diagnóstico por imágenes que permite al médico comprobar la presencia de cáncer con PSMA+ en el organismo del paciente.

El PSMA es un biomarcador presente en más del 80% de los hombres con cáncer de próstata.

No es un paciente real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes: (continuación)

- **Problemas renales.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo, orinar con menos frecuencia o menor cantidad que la habitual

¿Cómo funciona PLUVICTO?

PLUVICTO es un tratamiento dirigido por el que se administra radioterapia directamente a las células PSMA+

- 1 El PSMA es un biomarcador que se expresa en las células prostáticas cancerosas y puede verse en una PET. PLUVICTO puede utilizarse para actuar sobre las células cancerosas con PSMA positivo.

Biomarcador PSMA

PLUVICTO

Célula prostática cancerosa

- 2 Una vez que PLUVICTO se adhiere al PSMA, la célula lo absorbe.

- 3 Cuando la célula absorbe PLUVICTO, este libera la radiación que puede dañar y destruir las células PSMA+ y otras células cercanas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted:

- Tiene niveles bajos en el recuento de células sanguíneas (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, dificultad para respirar, hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (posibles signos de mielosupresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido otros tipos de cáncer o recibe o ha recibido tratamientos para el cáncer, dado que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a la radiación a largo plazo

6 **Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.**



PLUVICTO puede actuar sobre las células PSMA+ en cualquier lugar del cuerpo en que se encuentren.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted: (continuación)

- Usted es sexualmente activo:
 - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, pueden causar daños al feto
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis
 - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Antes de la administración de PLUVICTO, debe beber abundante cantidad de agua para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores a la administración.

PLUVICTO ayudó a prolongar la vida de los hombres

Los hombres con mCRPC PSMA+ que recibieron PLUVICTO junto con el mejor tratamiento de referencia (BSOC) **vivieron una mediana de 4 meses más**: 15.3 meses frente a 11.3 meses, con el BSOC únicamente.



En el estudio clínico de PLUVICTO se midió **la supervivencia general (OS)**, es decir, el tiempo de vida total de los hombres con cáncer de próstata metastásico, desde el comienzo del tratamiento. La **mediana de OS** es el tiempo en que la mitad de los hombres seguían vivos.

En un estudio con 831 hombres con cáncer de próstata metastásico PSMA+, 551 recibieron tratamiento con PLUVICTO una vez cada 6 semanas (hasta 6 tratamientos) y el BSOC, según lo indicado por su médico. Otros 280 recibieron únicamente el BSOC.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen:

- Cansancio
- Sequedad de boca
- Náuseas
- Niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Niveles bajos en el recuento de plaquetas
- Infección urinaria
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

Tiempo sin progresión

Los hombres que recibieron tratamiento con PLUVICTO y el BSOC vivieron más tiempo sin que el cáncer creciera o se diseminara: una mediana de 8.7 meses frente a 3.4 meses en aquellos tratados únicamente con el BSOC.

- La comparación de los resultados de la supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS) debería interpretarse con precaución debido a las elevadas tasas de deserción temprana del grupo de control (BSOC únicamente).



En el estudio clínico de PLUVICTO se midió **la supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS)**, es decir, el tiempo que los hombres que participaron en el estudio vivieron con mCRPC PSMA+ sin que la enfermedad se diseminara o empeorara. La **mediana de la rPFS** es el tiempo en que la mitad de los hombres seguían vivos sin que el cáncer se diseminara o empeorara.

¿Qué es PLUVICTO® (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco que se utiliza para tratar a personas adultas con un tipo de cáncer avanzado denominado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con antígeno membranario específico de la próstata (mCRPC PSMA positivo) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y
- ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos

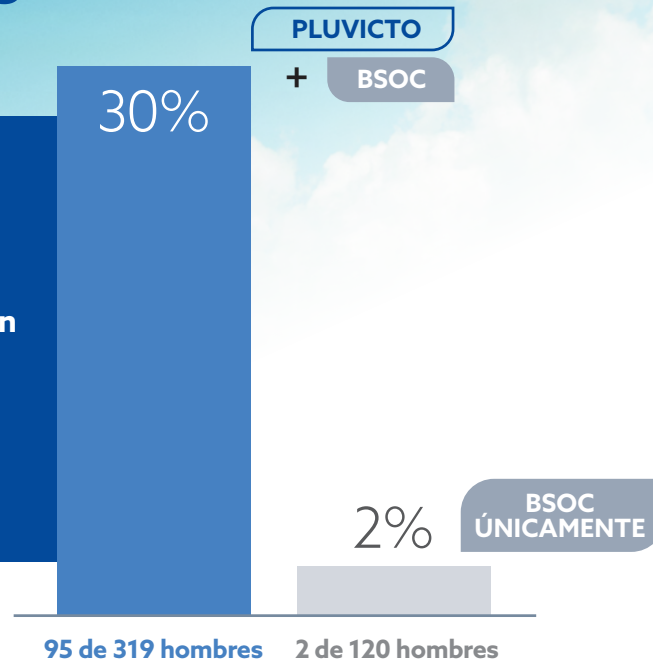
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer.

PLUVICTO ayudó a reducir los tumores

En casi el 30% de los hombres que recibieron tratamiento con PLUVICTO y el BSOC, los tumores se redujeron o desaparecieron, en comparación con el 2% de aquellos que recibieron el BSOC únicamente.



En el 6% de los hombres que recibieron tratamiento con PLUVICTO y el BSOC, los tumores desaparecieron.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO? (continuación)

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otros integrantes de su hogar durante 2 días, o con niños y embarazadas durante 7 días, absténgase de la actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de otras personas durante 3 días, de niños durante 7 días o de embarazadas durante 15 días.

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

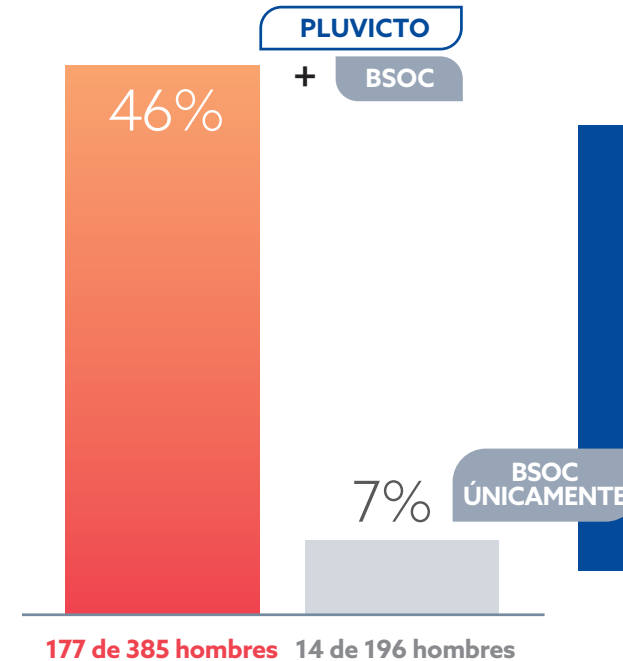
- **Niveles bajos en el recuento de células sanguíneas.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo:
 - Cansancio o debilidad
 - Piel pálida
 - Dificultad para respirar
 - Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
 - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

Respuesta del PSA

En el estudio clínico de PLUVICTO se midió el porcentaje de hombres que tuvieron una disminución del 50% del nivel de antígeno prostático específico (PSA) con respecto al nivel inicial.

- En el 46% de los hombres que recibieron tratamiento con PLUVICTO + el BSOC, el nivel de PSA se redujo al menos a la mitad, en comparación con el 7% de aquellos que recibieron tratamiento únicamente con el BSOC.



Determinar la respuesta del PSA no era el objetivo principal del estudio y es posible que no afecte la supervivencia general (OS) ni la supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS).

Por ejemplo, si el nivel de PSA antes del ensayo clínico fuera de 100 ng/ml, en el estudio se mediría si los niveles de PSA se reducirían a 50 ng/ml o menos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes: (continuación)

- **Problemas renales.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo, orinar con menos frecuencia o menor cantidad que la habitual

Qué esperar al tomar PLUVICTO

Antes del tratamiento

Durante

Después



Se realizará una PET PSMA para comprobar la presencia de cáncer PSMA+ en su organismo. Si ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos y su médico determina que PLUVICTO es un tratamiento adecuado para usted, es posible que lo derive a un radioncólogo o a un centro de tratamiento de medicina nuclear para la administración de PLUVICTO.



Un equipo de médicos trabajará en conjunto para gestionar la atención de su cáncer de próstata metastásico resistente a la castración PSMA+.



Se realizarán análisis de laboratorio antes y durante el tratamiento con PLUVICTO.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted:

- Tiene niveles bajos en el recuento de células sanguíneas (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, dificultad para respirar, hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (posibles signos de mielosupresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido otros tipos de cáncer o recibe o ha recibido tratamientos para el cáncer, dado que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a la radiación a largo plazo

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted: (continuación)

- Usted es sexualmente activo:
 - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, pueden causar daños al feto
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis
 - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Antes de la administración de PLUVICTO, debe beber abundante cantidad de agua para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores a la administración.

Qué esperar al tomar PLUVICTO

Antes

Durante el tratamiento

Después

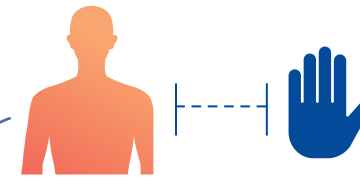
No es un paciente real.

6

Tratamientos

UNA VEZ CADA 6 SEMANAS

PLUVICTO se administra por inyección intravenosa (IV) o por infusión aproximadamente cada 6 semanas por hasta 6 tratamientos, en función de la respuesta de su organismo.



Se lo mantendrá alejado de otros pacientes.



Debe beber abundante cantidad de líquido y orinar con la mayor frecuencia posible para eliminar el producto del organismo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen:

- Cansancio
- Sequedad de boca
- Náuseas
- Niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Niveles bajos en el recuento de plaquetas
- Infección urinaria
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

¿Qué es PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco que se utiliza para tratar a personas adultas con un tipo de cáncer avanzado denominado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con antígeno membranario específico de la próstata (mCRPC PSMA positivo) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y
- ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer.

Qué esperar al tomar PLUVICTO

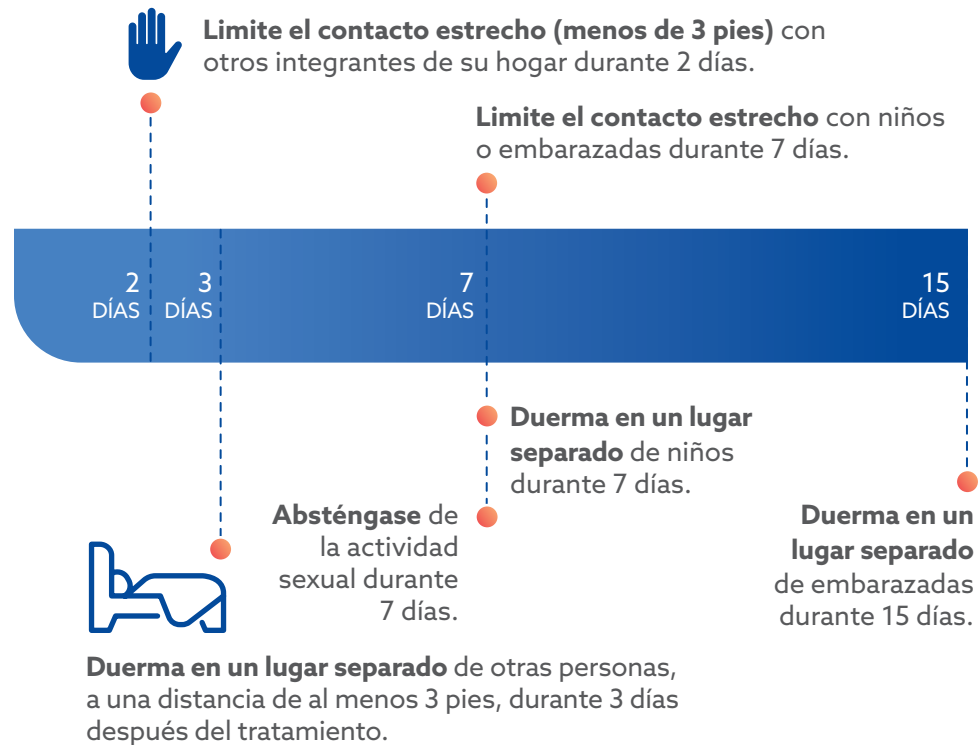
Antes

Durante

Después del tratamiento

No es un paciente real.

Procure seguir siempre las indicaciones de su proveedor de atención médica.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO? (continuación)

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otros integrantes de su hogar durante 2 días, o con niños y embarazadas durante 7 días, absténgase de la actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de otras personas durante 3 días, de niños durante 7 días o de embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.



Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis. Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, pueden causar daños al feto.



Beba abundante cantidad de líquido y orine con la mayor frecuencia posible.



Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta **niveles bajos en el recuento de células sanguíneas**; síntomas como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, aftas, debilidad, cansancio, piel pálida, hemorragias o moretones espontáneos, falta de aire o síntomas de **problemas renales**, como orinar con menos frecuencia que la habitual o menor cantidad que la habitual.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Niveles bajos en el recuento de células sanguíneas.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo:
 - Cansancio o debilidad
 - Piel pálida
 - Dificultad para respirar
 - Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
 - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas
- **Problemas renales.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo, orinar con menos frecuencia o menor cantidad que la habitual

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO?

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen:

- Cansancio
- Sequedad de boca
- Náuseas
- Niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Niveles bajos en el recuento de plaquetas
- Infección urinaria
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal



Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que tenga durante el tratamiento con PLUVICTO.

Su proveedor de atención médica podría retrasar por un tiempo su próxima dosis, disminuir su dosis o suspender por completo el tratamiento con PLUVICTO si presenta determinados efectos secundarios graves.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted:

- Tiene niveles bajos en el recuento de células sanguíneas (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, dificultad para respirar, hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (posibles signos de mielosupresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido otros tipos de cáncer o recibe o ha recibido tratamientos para el cáncer, dado que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a la radiación a largo plazo

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

Personas involucradas en el tratamiento

Puede estar integrado por los siguientes profesionales:

Oncólogo: médico que trata el cáncer con quimioterapia, terapia hormonal e inmunoterapia.

Urólogo: médico que trata las enfermedades del sistema urinario y el aparato reproductor masculino.

Radioncólogo: médico que trata el cáncer con radioterapia.

Médico especialista en medicina nuclear: médico que se especializa en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades con materiales radioactivos.

Otros especialistas: incluyen enfermeros, enfermeros especialistas, asociados médicos, osteópatas, técnicos radiólogos, especialistas en rehabilitación y otros profesionales de la salud que pueden participar en su atención y tratamiento.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted: (continuación)

- Usted es sexualmente activo:
 - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, pueden causar daños al feto
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis
 - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Antes de la administración de PLUVICTO, debe beber abundante cantidad de agua para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores a la administración.

Preguntas que posiblemente desee analizar con su médico

¿Cómo puede esta terapia ayudar a tratar mi cáncer de próstata (mCRPC PSMA+)?

¿Qué cosas debo hacer diferente después de recibir este tratamiento?

¿Qué efectos secundarios puedo tener con esta terapia?

¿Qué debo hacer para prepararme para esta opción de tratamiento?

¿De qué manera será diferente a otras radioterapias?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen:

- Cansancio
- Sequedad de boca
- Náuseas
- Niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Niveles bajos en el recuento de plaquetas
- Infección urinaria
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.

Glosario

Anemia: niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos.

Antígeno membranario específico de la próstata (PSMA): biomarcador que se encuentra en el exterior de las células del cáncer de próstata y puede detectarse mediante una PET PSMA.

Antígeno prostático específico (PSA): biomarcador generado por la próstata.

Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC): un tipo de cáncer de próstata metastásico que se ha diseminado y que ya no responde al tratamiento hormonal que disminuye los niveles de testosterona.

Cáncer de próstata metastásico: un tipo de cáncer de próstata que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Linfocito: un tipo de glóbulo blanco. Un valor bajo en el recuento de linfocitos se denomina linfopenia.

Linfopenia: niveles bajos en el recuento de glóbulos blancos (un tipo de glóbulo blanco denominado linfocito).

Mediana de supervivencia general (OS): el tiempo en que la mitad de los pacientes de un estudio clínico seguían vivos.

Mediana de supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS): el tiempo en que la mitad de los pacientes de un estudio clínico seguían vivos sin que su enfermedad se diseminara o empeorara.

Mejor tratamiento de referencia (BSOC): tratamientos que son aceptados por expertos médicos como los adecuados para un determinado tipo de enfermedad y que son ampliamente utilizados por los profesionales de atención médica.

Resistente a la castración: que ya no responde al tratamiento hormonal que disminuye los niveles de testosterona.

Respuesta completa (CR): la desaparición de los tumores.

Glosario (continuación)

Respuesta parcial (PR): disminución del tamaño de los tumores.

Supervivencia general (OS): el tiempo de vida total de los pacientes con cáncer de próstata metastásico, desde el comienzo del tratamiento.

Supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS): tiempo que los pacientes del estudio vivieron con mCRPC PSMA+ sin que la enfermedad se diseminara o empeorara.

Tasa de respuesta general (ORR): el porcentaje total de pacientes en un grupo de tratamiento que tuvo una respuesta completa más el porcentaje total de pacientes en un grupo de tratamiento que tuvo una respuesta parcial.

Tomografía por emisión de positrones (PET) PSMA: prueba radiográfica de diagnóstico por imágenes que puede ayudar al médico a detectar cáncer PSMA+ en el organismo.

Tomografía por emisión de positrones (PET): prueba radiográfica de diagnóstico por imágenes que puede ayudar al médico a detectar células cancerosas en el organismo.

Trombocitopenia: niveles bajos en el recuento de plaquetas.

Los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis están disponibles para ayudarlo

Los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis ofrecen ayuda y recursos dedicados de forma continua desde el momento en que se inscribe.

La ayuda ofrecida a través de los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis incluye:



Asistencia con el seguro

Los ayudamos a usted, a su proveedor de atención médica y a su equipo de atención a orientarse respecto de la cobertura del seguro y las autorizaciones previas



Asistencia para ahorrar

Ofrecemos opciones de ahorro en los copagos y otros programas de asistencia disponibles



Llame para hablar con su Equipo de Asistencia al Paciente de Novartis

Puede comunicarse con el Equipo de Asistencia al Paciente de Novartis dedicado llamando al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

Analizamos las opciones con usted

Es posible que tenga más dudas sobre el inicio de un nuevo tratamiento. No está solo, nuestro equipo puede brindarle más información.

Estas son algunas de las preguntas más frecuentes sobre la cobertura de seguro:

- ¿Mi seguro cubre y paga mi tratamiento?
- ¿Cuánto pagará mi seguro por mi tratamiento?
- ¿Mi seguro requerirá una verificación adicional para aprobar y pagar mi tratamiento?
- ¿Mi seguro pagará otros servicios relacionados con mi tratamiento?



LA ASISTENCIA COMIENZA CON LA INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE

Visite nuestro sitio web en

[Novartis-PatientSupport.com/RLT](https://www.novartis-patientsupport.com/RLT)

para descargar el formulario de inscripción, completarlo y enviarlo para comenzar con la Asistencia al Paciente de Novartis.

Se aplican limitaciones. Válido solo para pacientes con seguro comercial. No válido para Medicare ni ningún otro programa estatal o federal. Oferta sujeta a un beneficio máximo por ciclo de tratamiento. Consulte todos los Términos y Condiciones en los formularios de inscripción formularios de inicio para obtener más información.

Resumen de la Información Importante

¿Qué es PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco que se utiliza para tratar a personas adultas con un tipo de cáncer avanzado denominado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con antígeno membranario específico de la próstata (mCRPC PSMA positivo) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y
- ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer.

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Niveles bajos en el recuento de células sanguíneas.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo:
 - Cansancio o debilidad
 - Piel pálida
 - Dificultad para respirar
 - Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
 - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas
- **Problemas renales.** Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, por ejemplo, orinar con menos frecuencia o menor cantidad que la habitual

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen:

- Cansancio
- Sequedad de boca
- Náuseas
- Niveles bajos en el recuento de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Niveles bajos en el recuento de plaquetas
- Infección urinaria
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

¿Qué debo informar a mi médico antes de recibir el tratamiento con PLUVICTO?

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cualquiera de las siguientes afirmaciones aplica a usted:

- Tiene niveles bajos en el recuento de células sanguíneas (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, dificultad para respirar, hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (posibles signos de mielosupresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido otros tipos de cáncer o recibe o ha recibido tratamientos para el cáncer, dado que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a la radiación a largo plazo
- Usted es sexualmente activo:
 - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, pueden causar daños al feto
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis
 - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Antes de la administración de PLUVICTO, debe beber abundante cantidad de agua para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores a la administración.

El Resumen de la Información Importante continúa en la [siguiente página](#).

Resumen de la Información Importante (continuación)

¿Cómo recibiré PLUVICTO?

- Existen leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de productos radiofarmacéuticos. PLUVICTO se utilizará únicamente en zonas controladas especiales. Solo personas capacitadas y calificadas para usar este producto de forma segura manipularán y le administrarán este producto. Estas personas tendrán cuidado especial para el uso seguro de este producto y lo mantendrán informado de sus acciones
- La dosis recomendada es de 7,4 GBq (gigabequerelios, la unidad de medida de la radiactividad)
- PLUVICTO se administra aproximadamente cada 6 semanas para un total de 6 dosis
- PLUVICTO se administra directamente en una vena
- Su médico especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento
- Si tiene alguna pregunta sobre por cuánto tiempo recibirá PLUVICTO, hable con su médico especialista en medicina nuclear
- Su médico especialista en medicina nuclear le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento para verificar su estado y detectar cualquier efecto secundario lo antes posible. Sobre la base de los resultados, su médico especialista en medicina nuclear podría decidir retrasar, modificar o suspender su tratamiento con PLUVICTO, en caso de ser necesario
- Es poco probable que se produzca una sobredosis. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado
- Si falta a una cita de administración, contáctese con su médico especialista en medicina nuclear lo antes posible para reprogramarla

Después de la administración de PLUVICTO, debería:

- Mantenerse hidratado y orinar con frecuencia para eliminar el producto del cuerpo
- Limitar el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otros integrantes de su hogar durante 2 días o con niños y embarazadas durante 7 días
- Abstenerse de la actividad sexual durante 7 días
- Dormir en una habitación separada de otras personas durante 3 días, de niños durante 7 días o de embarazadas durante 15 días
- El médico especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de recibir este medicamento. Estas precauciones especiales pueden ser para usted o su cuidador con respecto al uso del baño, la ducha, el lavado de ropa, la eliminación de desechos, la asistencia médica de emergencia, hospitalizaciones imprevistas o viajes. Comuníquese con su médico especialista en medicina nuclear si tiene alguna pregunta

Información general sobre la administración segura y eficaz de PLUVICTO

Hable con su médico especialista en medicina nuclear sobre cualquier duda que tenga. Puede pedirle la información sobre PLUVICTO dirigida a los profesionales de atención médica.

Le recomendamos que informe a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Información importante sobre PLUVICTO

Si las células prostáticas cancerosas en su cuerpo tienen una cantidad abundante de PSMA, esto significa que el mCRPC es PSMA positivo (PSMA+). PLUVICTO actúa sobre las células cancerosas PSMA+.

PLUVICTO:

- ✓ **Es un tratamiento dirigido** por el que se administra radioterapia directamente a las células con PSMA+, incluidos los tumores
- ✓ **Se administra por infusión o inyección intravenosa (IV) aproximadamente cada 6 semanas** por hasta 6 tratamientos, en función de la respuesta de su organismo
- ✓ **Los hombres que recibieron PLUVICTO y el BSOC vivieron una mediana de 4 meses más** que los que recibieron únicamente el BSOC (15.3 meses frente a 11.3 meses)

BSOC: mejor tratamiento de referencia; IV: intravenoso; mCRPC: cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; PSMA: antígeno membranario específico de la próstata.

No es un paciente real.

Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que tenga durante el tratamiento con PLUVICTO.

Obtenga más información en [PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com)

 **PLUVICTO**[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Qué es PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco que se utiliza para tratar a personas adultas con un tipo de cáncer avanzado denominado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con antígeno membranario específico de la próstata (mCRPC PSMA positivo) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y
- ya ha recibido otros tratamientos antineoplásicos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional y el Resumen de la Información Importante en las páginas 24 a 27.