

Cómo usar CABOMETYX **PARA TRATAR EL CÁNCER DE HÍGADO**

Representación
de un paciente

¿Qué es CABOMETYX?

CABOMETYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de hígado (carcinoma de células hepáticas) que fueron previamente tratadas con el medicamento sorafenib.

No se sabe si CABOMETYX es seguro y efectivo en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CABOMETYX?

CABOMETYX podría provocar efectos secundarios graves, incluido sangrado (hemorragia).

CABOMETYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETYX, incluidas las siguientes: tos con sangre o coágulos de sangre, vómito de sangre o con forma de granos de café, heces rojas o negras (como brea), sangrado menstrual más espeso de lo normal o cualquier sangrado inusual o espeso.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

¡Le damos la bienvenida! En este manual, encontrará más información sobre CABOMETYX, un medicamento que se usa para tratar a ciertos adultos con cáncer de hígado (carcinoma de células hepáticas) después de haber recibido tratamiento con sorafenib.

Recuerde



Siempre hable con su equipo de atención médica si tiene alguna pregunta.



[Haga clic aquí](#) para visitar CABOMETYX.com y obtener más información y recursos útiles.



La información en este manual no sustituye el asesoramiento de su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula). Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

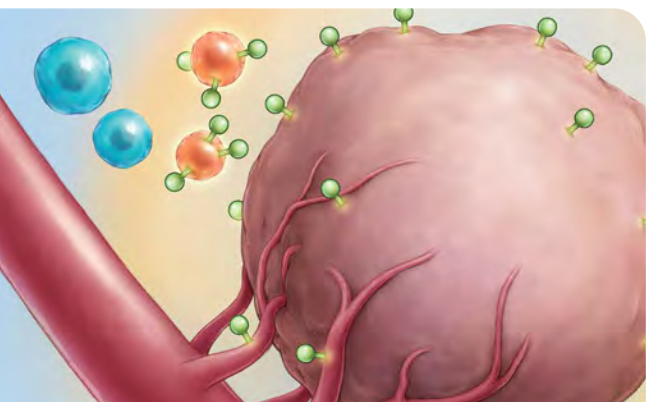
- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- falta de aire
- sensación de aturdimiento o desmayos
- más sudoración de lo normal
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- dificultad repentina para caminar
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- fuerte dolor de cabeza repentino

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

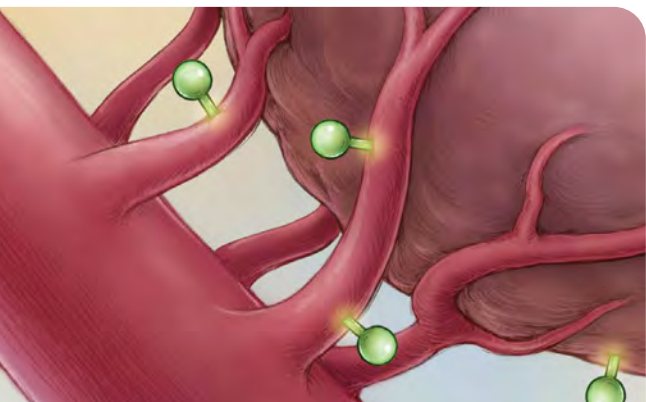
Obtenga más información acerca del tratamiento que le recetaron

Cómo funcionaría CABOMETYX	4
Estudio clínico de CABOMETYX	6
Cómo tomar CABOMETYX	8
Información importante de seguridad	12
Cómo trabajar con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios	16
Cómo acceder a información sobre apoyo financiero y recursos	18
 HAGA CLIC AQUÍ para obtener recursos educativos gratuitos para su tratamiento  BE CONNECTED with CABOMETYX® (cabozantinib)	20

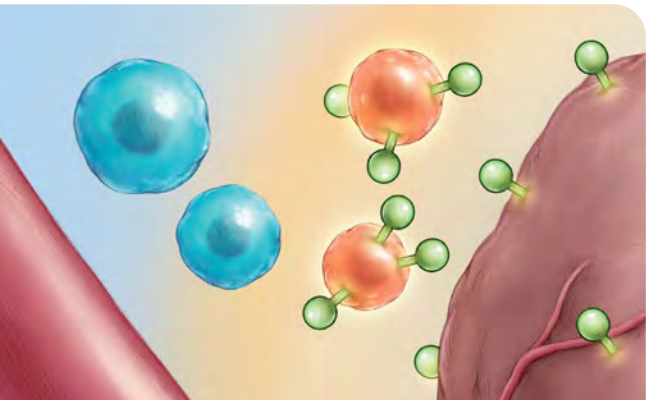
Cómo actúa el cáncer



Las células de su cuerpo incluyen proteínas que envían señales a las células para que crezcan y se dividan.



En el cáncer, estas señales hacen que los vasos sanguíneos crezcan y alimenten al tumor (angiogénesis).

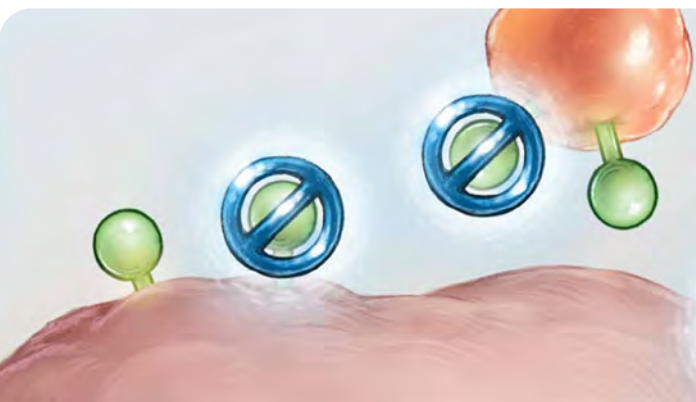


Las células inmunes que generalmente ayudan a encontrar y destruir las células cancerígenas son bloqueadas por células inmunosupresoras.

El tratamiento con CABOMETRYX puede afectar tanto a las células cancerígenas como a las normales. Esto puede provocar ciertos efectos secundarios. Para obtener información sobre los efectos secundarios de CABOMETRYX, consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto, en las páginas 12-15, y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo funcionaría CABOMETRYX (cabozantinib)

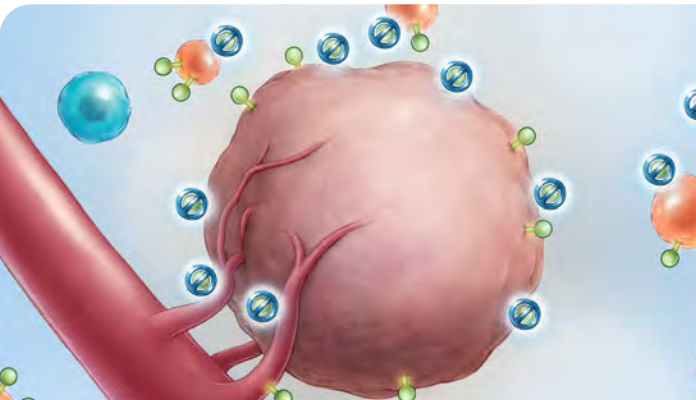
Se cree que CABOMETRYX reduce o demora las señales que las proteínas envían a las células cancerígenas para que estas crezcan y se dividan.



CABOMETRYX puede limitar el crecimiento de los vasos sanguíneos que alimentan al tumor y puede ayudar a que el cuerpo destruya las células cancerígenas.



Con CABOMETRYX, es probable que los tumores dejen de crecer.



Leyenda



proteína



células inmunosupresoras



células inmunes



CABOMETRYX



Resultados comprobados de CABOMETYX (cabozantinib)

En un estudio clínico se inscribieron adultos con cáncer de hígado que fueron previamente tratados con un medicamento llamado sorafenib*: 470 recibieron CABOMETYX y 237 recibieron placebo.

Las personas permanecieron bajo tratamiento hasta que sus tumores comenzaron a crecer de nuevo o hasta que presentaron un efecto secundario que no se pudo manejar.

*Sorafenib es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a los adultos con cáncer de hígado que no pueden ser tratados con cirugía.

 **HAGA CLIC AQUÍ para obtener más información sobre CABOMETYX**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y regularmente durante el tratamiento con CABOMETYX. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Los resultados de CABOMETYX demostraron que:

En promedio, las personas que tomaron CABOMETYX tuvieron una mayor supervivencia

Las personas tenían más probabilidades de

VIVIR MÁS TIEMPO

Mediana[†] de **10.2** meses para los que recibieron CABOMETYX frente a **8.0** meses para los que recibieron placebo

En promedio, las personas que tomaron CABOMETYX vivieron más tiempo sin que sus tumores crecieran o se propagaran

Las personas pudieron

VIVIR 2 VECES MÁS SIN CRECIMIENTO DEL TUMOR

Mediana[†] de **5.2** meses para los que recibieron CABOMETYX frente a **1.9** meses para los que recibieron placebo

Los resultados de cada persona pueden variar.

[†]La mediana es el valor medio en un conjunto de medidas. Para algunas personas el tiempo fue más corto; para otras, más largo.

Dosis de CABOMETYX (cabozantinib)

CABOMETYX es una **tableta no quimioterapéutica** que se puede tomar en casa **una vez al día o según las indicaciones del médico.**

Tome CABOMETYX según las indicaciones de su médico. No suspenda ningún medicamento sin consultar antes con su médico.

Dosis inicial recomendada



CABOMETYX 60 mg una vez al día

Su médico o enfermera determinarán la dosis adecuada para usted

Los ajustes de dosis son frecuentes y se observaron durante el estudio clínico que demostró la eficacia y seguridad de CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cada persona que toma CABOMETYX podría responder de manera diferente

No todos mantendrán la misma dosis de CABOMETYX. Encontrar la dosis adecuada para usted puede ayudarlo a continuar con el tratamiento.

Su equipo de atención médica trabajará con usted para encontrar un equilibrio entre la eficacia del tratamiento y el manejo de los efectos secundarios.



La dosis del medicamento se puede ajustar en función de cómo responda su cuerpo.



Los ajustes de dosis no son un contratiempo, ya que pueden ayudarlo a continuar con el tratamiento.



La reducción de la dosis es una forma de personalizar el tratamiento según sus necesidades.

Vea este video donde profesionales de la salud explican por qué los ajustes de dosis son comunes durante el tratamiento.



HAGA CLIC AQUÍ

Consulte con su equipo médico sobre posibles formas de controlar ciertos efectos secundarios, ya sea mediante cambios en el estilo de vida o con medicamentos que ellos le recomienden.

Tenga en cuenta que no todos los efectos secundarios se pueden controlar y algunos podrían requerir la discontinuación permanente del medicamento.

QUÉ HACER



- Trague las tabletas de CABOMETYX enteras
- Tome su dosis de CABOMETYX a la misma hora todos los días o según indicaciones del médico
- Tome CABOMETYX con el estómago vacío, al menos una hora antes o al menos dos horas después de comer

QUÉ NO HACER



- No tome CABOMETYX con la comida
- No triture, mastique ni parta las tabletas



- **No tome jugo de pomelo (toronja), no coma pomelo y no ingiera suplementos que contengan pomelo ni hierbas de San Juan (“St. John’s wort”)** durante el tratamiento con CABOMETYX

Informe a su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre.

Llame a su médico o enfermera de inmediato si toma demasiado CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

¿Qué sucede si olvida tomar CABOMETYX?

Si su próxima dosis es en:

Menos de 12 horas

- No compense la dosis olvidada
- Tome la siguiente dosis en el horario habitual

12 horas o más

- Hable con su médico o enfermera si se saltea una dosis

Este contenido no representa asesoramiento médico. Hable con su médico si tiene alguna pregunta.

Vea este video para conocer la experiencia de pacientes reales y obtener consejos, incluidos algunos sobre cómo recordar tomar CABOMETYX.



HAGA CLIC AQUÍ

Indicaciones e información importante de seguridad

¿Qué es CABOMETYX?

CABOMETYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de hígado (carcinoma de células hepáticas) que fueron previamente tratadas con el medicamento sorafenib.

No se sabe si CABOMETYX es seguro y efectivo en niños.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CABOMETYX?

CABOMETYX podría provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Sangrado (hemorragia). CABOMETYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETYX, incluidas las siguientes:

- tos con sangre o coágulos de sangre
- vómito de sangre o con forma de granos de café
- heces rojas o negras (como brea)
- sangrado menstrual más espeso de lo normal
- cualquier sangrado inusual o espeso

Un desgarró en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula). Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- falta de aire
- sensación de aturdimiento o desmayos
- más sudoración de lo normal
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- dificultad repentina para caminar
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- fuerte dolor de cabeza repentino

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y haga clic aquí para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y regularmente durante el tratamiento con CABOMETYX. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Un problema de la piel llamado reacción cutánea mano-pie. Las reacciones cutáneas mano-pie son comunes con CABOMETYX y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene erupciones, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies.

Proteína en la orina y posibles problemas renales. Entre los síntomas podrían incluirse hinchazón en las manos, los brazos, las piernas o los pies. Su proveedor de atención médica le controlará este problema durante el tratamiento con CABOMETYX.

Problemas de mandíbula graves (osteonecrosis). Su proveedor de atención médica debería revisarle la boca antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo. Informe a su dentista que está tomando CABOMETYX. Es importante que practique una buena higiene bucal durante el tratamiento con CABOMETYX. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquier síntoma de problemas mandibulares, incluidos dolor mandibular, dolor de dientes o llagas en las encías.

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETYX nuevamente luego de la cirugía.



Información importante de seguridad

(Cont.)

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR). Durante el tratamiento con CABOMETYX, puede desarrollarse una afección llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.

Cambio en la función tiroidea. CABOMETYX puede ocasionar cambios en la función tiroidea, incluidos cambios en los niveles de las hormonas tiroideas en sangre. Su proveedor de atención médica le pedirá análisis de sangre para controlar el funcionamiento de la tiroides antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo.

Disminución de los niveles de calcio en sangre (hipocalcemia). CABOMETYX puede ocasionarle una disminución de calcio en la sangre. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para verificar este problema y le proporcionará calcio, de ser necesario. **Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas:**

- rigidez o espasmos musculares
- adormecimiento u hormigueo en los dedos de la mano o del pie, o alrededor de la boca
- convulsiones
- aumento de peso repentino
- hinchazón en brazos, manos, piernas y tobillos

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de CABOMETYX, suspender su administración temporariamente o interrumpir el tratamiento de manera permanente si usted presenta determinados efectos secundarios.

Entre los efectos secundarios más comunes de CABOMETYX se incluyen:

- cansancio
- náuseas y vómitos
- estreñimiento
- disminución del apetito
- pérdida de peso

CABOMETYX puede provocar problemas de fertilidad en hombres y mujeres que podrían afectar sus posibilidades de concebir. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca de la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de CABOMETYX. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Antes de tomar CABOMETYX, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tenga, incluida cualquiera de las siguientes:

- ha tenido un problema hepático que no sea cáncer de hígado
- tiene una historia de sangrado reciente, por ejemplo, tos o vómitos con sangre o heces negras (como brea)
- tiene una herida abierta o en proceso de cicatrización
- tiene presión arterial alta
- tiene bajos niveles de calcio en sangre (hipocalcemia)
- piensa realizarse una cirugía o un procedimiento dental, o se ha realizado una cirugía recientemente. Debe suspender el tratamiento con CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada
- está embarazada o piensa quedar embarazada, CABOMETYX puede hacerle daño a su bebé
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica revisará su estado antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 4 meses después de la última dosis de CABOMETYX.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted.
 - Si queda embarazada o piensa que lo está, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.
- si está amamantando o piensa hacerlo. No se sabe si CABOMETYX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante los 4 meses posteriores a la última dosis de CABOMETYX.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre. CABOMETYX y otros medicamentos determinados podrían afectarse mutuamente y provocar efectos secundarios.

¿Qué debo evitar mientras tomo CABOMETYX?

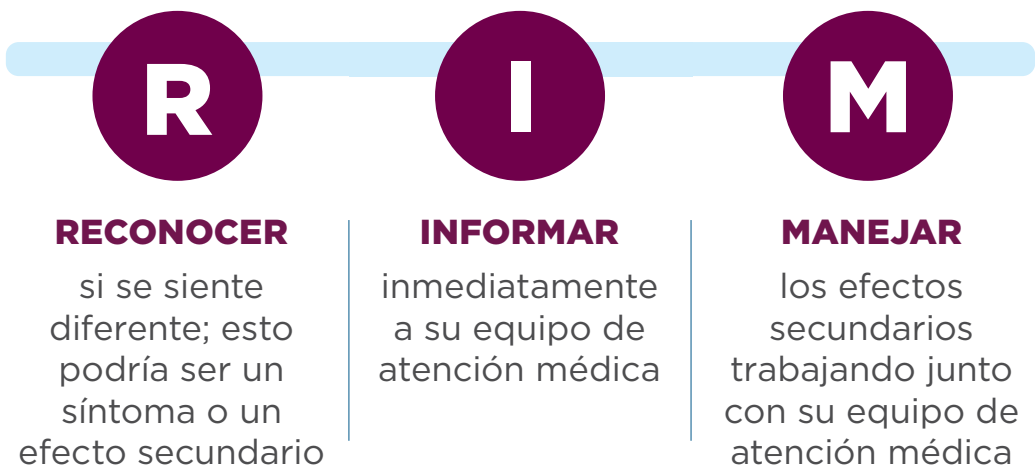
Evite tomar jugo de pomelo, comer pomelo o tomar suplementos que contengan pomelo o hierba de San Juan durante el tratamiento con CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y haga clic aquí para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo trabajar con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios

CABOMETYX puede causar ciertos efectos secundarios. Cuanto antes comparta información, antes podrá su equipo de atención médica ayudarlo a controlar ciertos efectos secundarios.

Nuestro enfoque, llamado RIM, lo ayudará a compartir información con su equipo de atención médica



Los efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento, incluso durante las primeras semanas o meses luego de haber comenzado el tratamiento con CABOMETYX.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETYX nuevamente luego de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Los miembros de su equipo de atención médica lo conocen y son expertos en el manejo de su afección, pero no pueden hacerlo sin **su ayuda**.



Comuníquese con su equipo de inmediato si tiene alguna pregunta o inquietud.



Participe activamente en su tratamiento al saber a quién debe contactar y cómo debe comunicarse con ellos para que respondan a sus preguntas.

Cuanto antes los contacte, antes podrán ayudarlo



Su contacto principal puede ser su oncólogo o enfermera.

Consulte con ellos quién dentro del equipo tiene la experiencia adecuada para ayudarlo y colabore activamente con esa persona para abordar cualquier problema o acceder al apoyo adicional que pueda estar disponible para usted.

Otros miembros del equipo pueden incluir:

- enfermera navegadora
- trabajadora social
- navegador de pacientes
- farmacéutico
- psiquiatra
- nutricionista
- asistente de salud en el hogar

Información sobre apoyo financiero y recursos



Para obtener más información sobre cómo EASE puede ayudarlo, comuníquese con nosotros llamando al:

1-844-900-EASE (1-844-900-3273)

Exelixis Access Services (EASE) es el recurso indicado si tiene preguntas y necesidades acerca de la cobertura de seguro, la asistencia financiera y el apoyo para el tratamiento con CABOMETYX® (cabozantinib).

Ayuda para comenzar y permanecer en tratamiento con CABOMETYX

Su Administrador de casos de EASE está disponible por teléfono para ayudarlo a:

- Entender si su seguro médico cubre tabletas de CABOMETYX y cuáles serían sus costos de bolsillo asociados con este medicamento
- Conocer sus opciones de asistencia financiera



HAGA CLIC AQUÍ

para inscribirse y obtener más información sobre EASE

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Si tiene un seguro comercial...



Programa de copago de EASE

Los pacientes elegibles que tienen un seguro comercial pagan tan solo \$0 al mes. Se aplican límites anuales y de transacción. El programa de copago de EASE no está disponible para pacientes que reciben reembolsos por medicamentos recetados bajo ningún programa de seguro federal, estatal o financiado por el gobierno o donde lo prohíba la ley. Se aplican términos y condiciones adicionales.

Si no tiene seguro o si lo tiene, pero no puede pagar el medicamento...



Programa de asistencia para pacientes de EASE

Si reúne los requisitos, puede recibir CABOMETYX sin costo. Se aplican restricciones y normas de elegibilidad adicionales.

Esta descripción del programa de servicios de acceso de Exelixis® tiene solo fines informativos. Exelixis no hace declaraciones ni garantías con respecto al reembolso o la cobertura de un servicio o artículo. La información proporcionada mediante el programa de servicios de acceso de Exelixis no constituye asesoramiento médico ni legal, y no tiene el objetivo de sustituir una consulta con un proveedor de atención médica licenciado, un asesor legal o cualquier otro tercero pagador correspondiente. Exelixis se reserva el derecho de modificar el programa en cualquier momento, sin aviso previo.

Acceso. Asistencia. En todo el camino.



LLAME AL: 1-844-900-EASE (1-844-900-3273)



De lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. Hora del Este



Obtenga apoyo durante su tratamiento

El programa de apoyo BE CONNECTED está diseñado para ofrecer información educativa para usted o alguien a quien usted cuida que está tomando CABOMETYX y para brindarle más información sobre qué esperar durante el tratamiento.

- Reconocer efectos secundarios y trabajar con su equipo de atención médica para manejarlos
- Dónde encontrar recursos útiles
- Consejos para mejorar el estilo de vida y bienestar
- Información sobre organizaciones que pueden brindarle apoyo

Si tiene preguntas sobre el tratamiento, hable con su equipo de atención médica.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

