

Para el CPRCm PSMA+ tratado previamente  
con terapia hormonal y quimioterapia

EXISTE

# PLUVICTO

Una oportunidad  
para conquistar más  
**VICTORIAS**  
diarias.

Los hombres que recibieron PLUVICTO más una terapia estándar **vivieron más tiempo**, con una mediana de **15 meses** en comparación con la mediana de **11 meses** de los hombres que recibieron la terapia estándar sola.\*

El **30 %** de los hombres que recibieron PLUVICTO más la terapia estándar notó que sus tumores se redujeron o desaparecieron (frente al **2 %**).

Eso significa que tiene **más tiempo** para las personas y cosas que son importantes para usted.

Representación de actores.

## Guía sobre su recorrido con PLUVICTO

\*Un médico eligió la terapia estándar entre los tratamientos aprobados existentes y no incluyó quimioterapia, inmunoterapia, isótopos sistémicos como radio-223 (<sup>223</sup>Ra), ni fármacos que aún se están estudiando.

### ¿Qué es PLUVICTO<sup>®</sup> (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco utilizado para tratar a adultos con cáncer avanzado llamado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para el antígeno de membrana específico de la próstata (CPRCm positivo para PSMA [prostate-specific membrane antigen]) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico); y
- ya ha sido tratado con otros tratamientos antineoplásicos

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

# MENÚ

Es normal tener preguntas al comenzar un tratamiento nuevo, especialmente si funciona de manera diferente de otros tratamientos.

Esta guía puede responder preguntas que quizás tenga sobre el tratamiento con PLUVICTO.

[¿Qué es PLUVICTO?](#) 5

[Resultados comprobados con PLUVICTO](#) 7


[Comprensión de la administración de la dosis](#) 12

[Qué esperar con el tratamiento](#) 13

[Efectos secundarios de PLUVICTO](#) 16

[Información importante de seguridad](#) 19

[Glosario](#) 21



Todos los días son importantes.  
PLUVICTO podría darle más tiempo  
para que dedique a lo que usted y sus  
seres queridos consideren importante.

Eso es una **VICTORIA.**

### **INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

**¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer? (continuación)**

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

# PIDA UN CAMBIO

Después de todo lo que han atravesado usted y sus seres queridos, sabe que **todos los tratamientos son importantes.**

Si ha recibido:

**1** + **1** = Pregunte sobre PLUVICTO,  
un tratamiento diferente que  
podría cambiar su recorrido.

terapia hormonal (comprimidos)      quimioterapia

Averigüe su estado de PSMA para ver si PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

PSMA, antígeno de membrana específico de la próstata.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

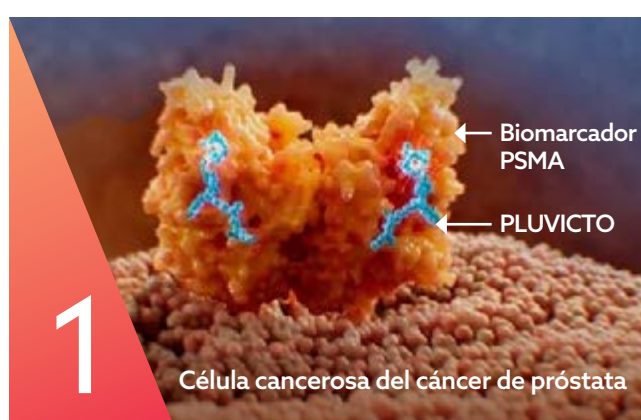
- Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:
  - Cansancio o debilidad
  - Piel pálida
  - Falta de aire
  - Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
  - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

# PLUVICTO es la PRIMERA y ÚNICA TRL para EL CPRCM PSMA+

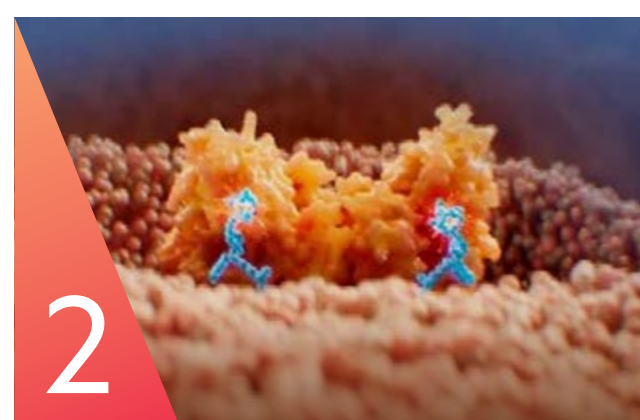
PLUVICTO no es una quimioterapia. La TRL es un tipo diferente de radioterapia que se inyecta y se dirige a un biomarcador llamado PSMA que está presente en muchas células cancerosas del cáncer de próstata y también en algunas células sanas. PLUVICTO está diseñado para encontrar y atacar las células PSMA+, incluidas las células cancerosas.\*

## Recuérdelo en 3 pasos:



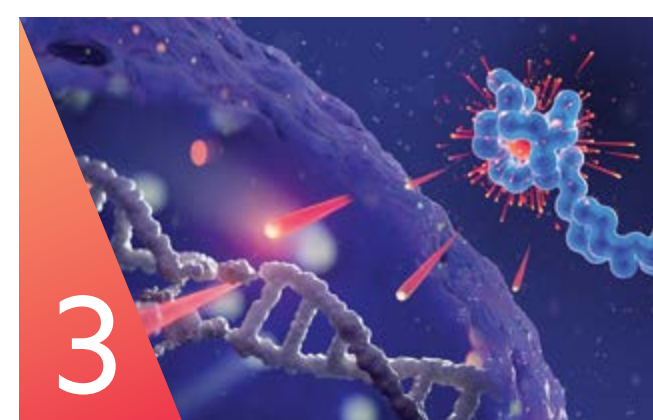
### UNIÓN:

PLUVICTO se une a las proteínas de PSMA del exterior de una célula.



### ABSORCIÓN:

Luego, PLUVICTO se absorbe hacia el interior de la célula.



### ATAQUE:

Desde el interior de la célula, PLUVICTO ataca. Emite radiación hacia su objetivo, la célula PSMA+, y la daña o destruye con un daño limitado a las células circundantes.\*

## Si usted es PSMA+, PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

Puede averiguar si es PSMA+ mediante una prueba de diagnóstico por imágenes llamada PSMA-PET.

CPRCm, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; PET, tomografía por emisión de positrones; PSMA+, positivo para PSMA; TRL, terapia con radioligandos.

\*También puede dañar células PSMA+ sanas y otras células circundantes.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

- **Problemas renales.** Informe a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los síntomas, como orinar con menos frecuencia u orinar en cantidades mucho menores de lo habitual.

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos:

- Tiene un nivel bajo de recuentos de glóbulos sanguíneos (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).



PLUVICTO puede ayudarlo a  
**VIVIR MÁS TIEMPO.**  
Esto podría darle la oportunidad  
de conquistar más victorias diarias.

#### **INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

**Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos (continuación):**

- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, falta de aire, sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (posibles signos de mielodipresión)
- Tiene o ha tenido problema
- Tiene o ha tenido algún otro tipo de cáncer o tratamiento contra el cáncer, ya que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a largo plazo a la radiación

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

RESULTADOS COMPROBADOS: PLUVICTO PUEDE AYUDARLO A

# VIVIR MÁS TIEMPO

## Supervivencia general (SG)



Terapia estándar sola  
(280 hombres evaluados)

11  
MESES

El ensayo clínico VISION midió la SG. La mediana de la SG se refiere al tiempo durante el cual la mitad de los hombres del estudio aún permanecieron vivos.

Los resultados se redondearon de 15.3 a 15 meses y de 11.3 a 11 meses.

El estudio VISION incluyó a 831 hombres con cáncer de próstata PSMA+ que se diseminó por fuera de la próstata. Se dividieron en 2 grupos:

- 551 hombres fueron tratados con PLUVICTO más terapia estándar\*
  - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 tratamientos
- 280 hombres fueron tratados con la terapia estándar sola

\*Un médico eligió la terapia estándar entre los tratamientos aprobados existentes y no incluyó quimioterapia, inmunoterapia, isótopos sistémicos como radio-223 (<sup>223</sup>Ra), ni fármacos que aún se están estudiando.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos (continuación):

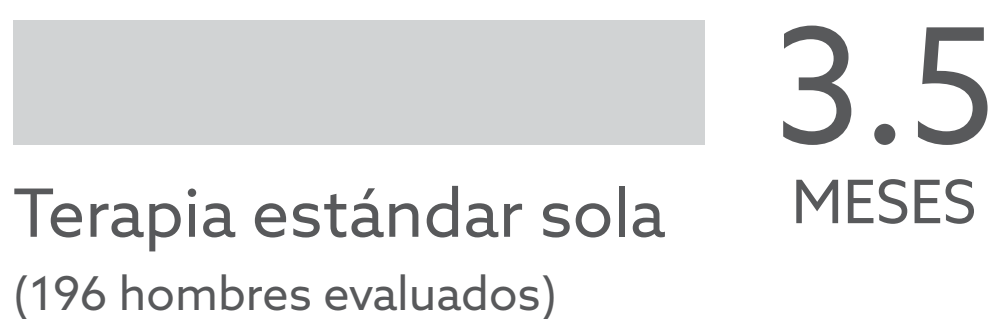
- Usted es sexualmente activo, ya que:
  - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto
  - Debe usar métodos anticonceptivos eficaces para las relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y durante 14 semanas después de la administración de la última dosis
  - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

— **RESULTADOS COMPROBADOS: PLUVICTO PUEDE AYUDARLO A PASAR** —

# MÁS TIEMPO SIN EMPEORAMIENTO DEL CÁNCER

Supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS)



El ensayo clínico VISION midió la rPFS. La mediana de la rPFS se refiere al tiempo durante el cual la mitad de los hombres del estudio aún permanecieron vivos sin que el cáncer se diseminara o empeorara.\*

Los resultados se redondearon de 8.7 a 9 meses y de 3.4 a 3.5 meses.

\*Los resultados de rPFS pueden interpretarse de manera incorrecta. En el ensayo clínico, muchos pacientes tratados con terapia estándar sola abandonaron anticipadamente, por lo que los pacientes tratados con PLUVICTO proporcionaron más información.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en las páginas 19-20.](#)





# MÁS TIEMPO

sin que su cáncer de próstata  
progrese. Esa es una VICTORIA.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

RESULTADOS COMPROBADOS: CON PLUVICTO,

# ES MÁS PROBABLE QUE LOS TUMORES SE REDUZCAN

## Tasa de respuesta global (ORR)

Porcentaje de hombres que notaron que sus tumores se redujeron o desaparecieron



PLUVICTO más terapia estándar  
(319 hombres evaluados)



Terapia estándar sola  
(120 hombres evaluados)

El ensayo VISION midió la ORR, que mide el impacto de PLUVICTO en los tumores. Incluye la respuesta completa (RC) y la respuesta parcial (RP).

- RC: 6 % con PLUVICTO frente a 0 % con la terapia estándar
- RC: 24 % con PLUVICTO frente a 2 % con la terapia estándar

La ORR constó del porcentaje de hombres que vieron que sus tumores se redujeron (RP) o desaparecieron (RC).

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 19-20.

# RESPUESTA DEL PSA\*

El ensayo VISION también midió el porcentaje de hombres cuyos niveles de PSA disminuyeron al menos un 50 %.

## Respuesta del antígeno prostático específico (PSA)

Porcentaje de hombres que tuvieron al menos una disminución del 50 % en el PSA



PLUVICTO más terapia estándar  
(385 hombres evaluados)



Terapia estándar sola  
(196 hombres evaluados)

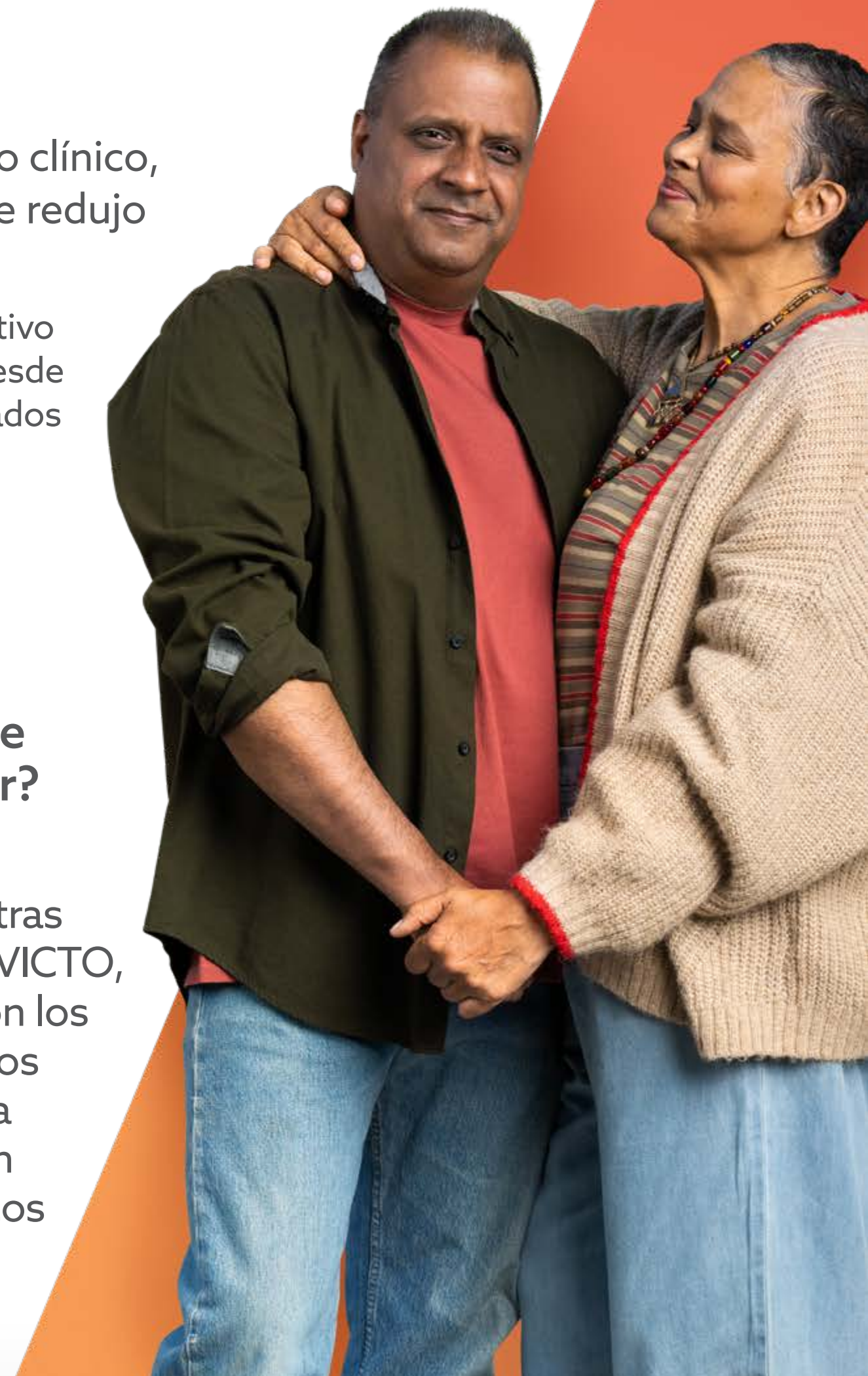
Si el PSA era de 100 ng/ml antes del ensayo clínico, el ensayo VISION midió si el nivel de PSA se redujo a 50 ng/ml o menos.\*

\*La medición de la respuesta del PSA no fue el objetivo principal del ensayo VISION. No fue significativo desde un punto de vista estadístico. No afecta los resultados de la SG o la rPFS.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer? (continuación)

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 19-20.

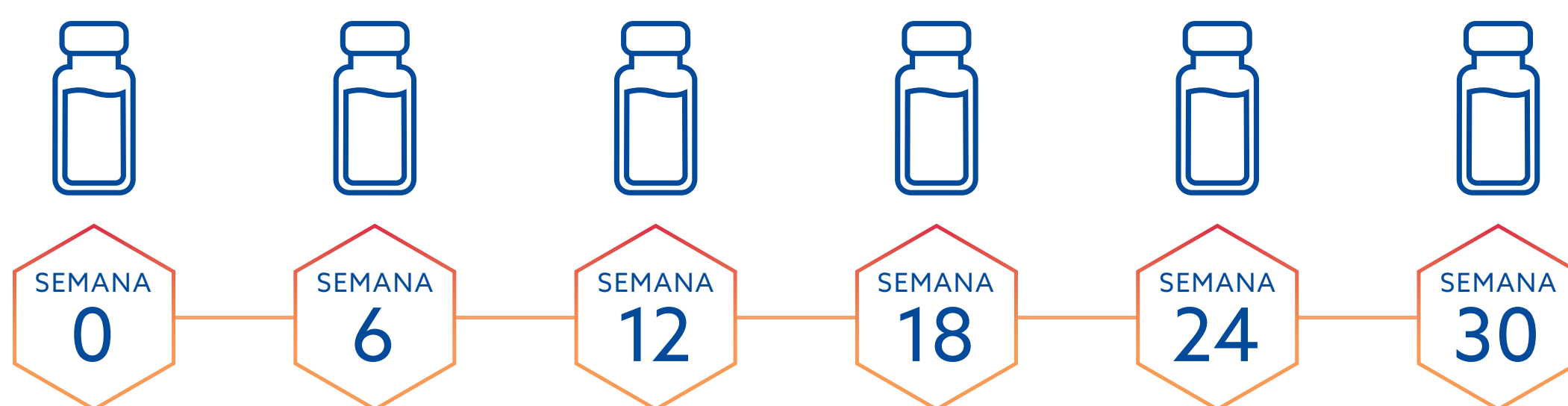
# PLUVICTO se administra hasta en 6 DOSIS

## Cada dosis:

- se administrará en una de las siguientes dos vías: mediante una inyección o infusión intravenosas (i.v.)
- se administra una vez cada 6 semanas

## PLUVICTO

Infusión cada 6 semanas durante un máximo de 6 ciclos de tratamiento



**PLANIFIQUE CON ANTICIPACIÓN**  
Encuentre centros de tratamiento en su área.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

- **Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas.** Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:
  - Cansancio o debilidad
  - Piel pálida
  - Falta de aire
  - Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
  - Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 19-20.

## Qué esperar **ANTES DE CADA DOSIS**



### **Su equipo de atención de la salud**

Mientras reciba tratamiento con PLUVICTO, un equipo de médicos trabajará en conjunto para asegurarse de que usted reciba atención. También recibirá apoyo de enfermeros y otros profesionales de la salud.

**A continuación, se indican los médicos que pueden formar parte de su equipo de atención:**

- Un **médico oncólogo**, quien trata el cáncer con quimioterapia, terapia hormonal e inmunoterapia
- Un **urólogo**, quien trata enfermedades del aparato urinario y del aparato reproductor masculino
- Un **oncólogo radioterapeuta**, quien trata el cáncer con radioterapia
- Un **médico especialista en medicina nuclear**, quien se enfoca en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades mediante el uso de materiales radiactivos

**Hable con su médico sobre PLUVICTO.  
Utilice la GUÍA DE CONVERSACIÓN  
para prepararse.**

### **INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)**

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

- **Problemas renales.** Informe a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los síntomas, como orinar con menos frecuencia u orinar en cantidades mucho menores de lo habitual.

**Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos:**

- Tiene un nivel bajo de recuentos de glóbulos sanguíneos (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en las páginas 19-20.](#)

## Qué esperar **ANTES DE CADA DOSIS** (continuación)



### **Análisis de laboratorio**

Se le seguirán haciendo algunas pruebas, como análisis de sangre, antes y durante el tratamiento. La primera prueba se le realizará unos días antes de la primera dosis de PLUVICTO.



### **Hidratación**

Beba abundante cantidad de agua antes y después de cada dosis. Esto ayudará a eliminar la radiación adicional del cuerpo.

## **INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

**Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos (continuación):**

- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, falta de aire, sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (posibles signos de mielodepresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido algún otro tipo de cáncer o tratamiento contra el cáncer, ya que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a largo plazo a la radiación

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

## Qué esperar **DESPUÉS DE CADA DOSIS**



### **Reducir la exposición a la radiación**

El cuerpo, la sangre, el sudor y la orina emiten radiación durante un tiempo después de recibir PLUVICTO. Siga siempre las instrucciones de su médico. Además, a continuación, se incluyen algunos consejos para ayudar a reducir la exposición general hacia usted mismo y otras personas:



### **Mantener distancia**

Limite el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otras personas después de cada dosis. Permanezca más alejado de algunos grupos de mayor riesgo. Solicítele a su médico más información.



### **Manténgase hidratado y orine (haga pis) lo más que pueda**



### **Duerma en una habitación separada**



### **No tenga relaciones sexuales durante 7 días. Después de ese plazo, use protección**

## **INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

**Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos (continuación):**

- Usted es sexualmente activo, ya que:
  - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto
  - Debe usar métodos anticonceptivos eficaces para las relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y durante 14 semanas después de la administración de la última dosis
  - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

## Comprensión de los **EFFECTOS SECUNDARIOS** de PLUVICTO

Es normal tener inquietudes acerca de los efectos secundarios cuando se inicia un tratamiento nuevo. Hable con su equipo de atención sobre cualquier efecto secundario que pueda estar experimentando. También debe hacer todas las preguntas que pueda tener.

### Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

### Hable con su EQUIPO DE ATENCIÓN.

Su proveedor de atención médica puede retrasar temporalmente su próxima dosis, disminuir su dosis o interrumpir completamente su tratamiento con PLUVICTO si usted presenta determinados efectos secundarios graves.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 19-20.





Tiene **APOYO** a su disposición  
a lo largo de todo su recorrido.

**INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

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

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

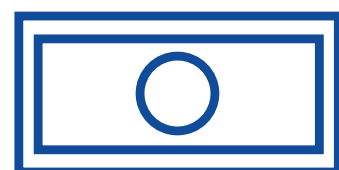
## Novartis Patient Support™

Una vez que usted y su proveedor de atención médica decidan comenzar a administrarle PLUVICTO, contará con la ayuda de Novartis Patient Support.

### Podemos ayudarlo a:



Explorar el proceso de seguro



Recibir ayuda financiera\*



Encontrar respuestas a preguntas durante todo el recorrido

Si ya le han recetado PLUVICTO, inscríbese en Novartis Patient Support.



Llame al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M. ET, excepto los días festivos. Pídale a su proveedor de atención médica que lo ayude a inscribirse para recibir asistencia.

### Recibir ayuda financiera\*

Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para Co-Pay Plus y pagar tan solo USD 25 por su tratamiento con PLUVICTO.

\*Se aplican limitaciones. Válido solo para pacientes que tienen seguro comercial. No válido con Medicare, Medicaid ni ningún otro programa federal o estatal. Oferta sujeta a un beneficio máximo por tratamiento. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Consulte los Términos y condiciones completos en los formularios de inscripción para obtener detalles.

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).

# Información importante de seguridad

## ¿Qué es PLUVICTO<sup>®</sup> (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco utilizado para tratar a adultos con cáncer avanzado llamado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para el antígeno de membrana específico de la próstata (CPRCm positivo para PSMA [prostate-specific membrane antigen]) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico); y
- ya ha sido tratado con otros tratamientos antineoplásicos

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer.

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

### PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

- **Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas.** Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:
  - Cansancio o debilidad
  - Piel pálida
  - Falta de aire
  - Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado o Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales
- **Problemas renales.** Informe a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los síntomas, como orinar con menos frecuencia u orinar en cantidades mucho menores de lo habitual.

Consulte la [Información de prescripción completa aquí](#).

## Información importante de seguridad (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos:

- Tiene un nivel bajo de recuentos de glóbulos sanguíneos (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, falta de aire, sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (posibles signos de mielodepresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido algún otro tipo de cáncer o tratamiento contra el cáncer, ya que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a largo plazo a la radiación
- Usted es sexualmente activo, ya que:
  - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto
  - Debe usar métodos anticonceptivos eficaces para las relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y durante 14 semanas después de la administración de la última dosis
  - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

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

**Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:**

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de prescripción completa aquí](#).

## Glosario

Es importante comprender los términos clave relacionados con su tratamiento. Lo ayudará a saber qué esperar mientras recibe PLUVICTO y también puede ayudarlo a comunicarse con su equipo de atención.

### Término

### Definición

#### **Biomarcador**

(página 5)

Algo que puede darle más información a su médico sobre su cáncer.

#### **Quimioterapia**

(páginas 1, 4, 5, 7, 13)

Tratamiento que utiliza sustancias químicas para matar células de crecimiento rápido del cuerpo.

#### **Respuesta completa (RC)**

(página 10)

Los tumores desaparecen con el tratamiento.

#### **Terapia hormonal**

(páginas 1, 4, 13)

Tratamiento que interfiere en los efectos de la testosterona.

#### **Recuento bajo de plaquetas en sangre**

(páginas 9, 16, 18, 20)

Posible efecto secundario de PLUVICTO; alguien con un recuento bajo de plaquetas en sangre lucha por detener el sangrado. Esto podría significar que se le forman moretones con facilidad o que le salga más sangre de lo habitual de un pequeño corte.

#### **Recuento bajo de glóbulos rojos**

(páginas 9, 16, 18, 20)

Posible efecto secundario de PLUVICTO; un recuento bajo de células sanguíneas afecta su capacidad para combatir infecciones. Los síntomas pueden incluir cansancio, falta de aire y dolor de pecho.

#### **Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm)**

(páginas 1, 5, 19, 23)

Tipo de cáncer de próstata avanzado que se ha diseminado fuera de la próstata. Tampoco responde bien a ciertos tratamientos hormonales.

#### **Tasa de respuesta general (Overall Response Rate, ORR)**

(página 10)

El porcentaje total de pacientes cuyo cáncer responde al tratamiento. Sus tumores desaparecen o se reducen de tamaño.

#### **Supervivencia general (SG)**

(páginas 7, 11)

Medición de cuánto tiempo viven los pacientes después de que se les asigna el tratamiento en un ensayo clínico.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 19-20.

## Glosario (continuación)

### Término

### Definición

#### **Respuesta parcial (RP)**

(página 10)

Un tratamiento disminuye el tamaño de un tumor.

#### **Antígeno prostático específico (Prostate-Specific Antigen, PSA)**

(página 11)

Sustancia producida por la próstata que puede encontrarse en niveles más altos de lo normal en la sangre de hombres que tienen cáncer de próstata. Los niveles de PSA se detectan a través de un análisis de sangre.

#### **Antígeno de membrana prostático específico (PSMA)**

(páginas 1, 4, 5, 7, 19, 23)

Biomarcador que se encuentra comúnmente en el exterior de las células cancerosas del cáncer de próstata y algunas células normales. Una exploración de tipo PSMA-PET puede encontrar células PSMA+ en su cuerpo.

#### **PSMA-PET**

(página 5)

Una prueba de diagnóstico por imágenes que puede ayudar a encontrar células PSMA+, incluidas células cancerosas de cáncer de próstata, en su cuerpo.

#### **Supervivencia sin progresión radiográfica (Radiographic Progression-Free Survival, rPFS)**

(páginas 8, 11)

En un ensayo clínico, durante cuánto tiempo viven los pacientes sin que el cáncer empeore. Se determina mediante pruebas de diagnóstico por imágenes.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 19-20.

# PLUVICTO

COMUNÍQUESE  
con su equipo de atención de la salud  
si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento.



Sepa de qué manera Novartis puede ayudarlo durante todo el tratamiento. [Inscríbese en Novartis Patient Support.](#)

Llame al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M. ET, excepto los días festivos.

## ¿Qué es PLUVICTO<sup>®</sup> (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un radiofármaco utilizado para tratar a adultos con cáncer avanzado llamado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para el antígeno de membrana específico de la próstata (CPRCm positivo para PSMA [prostate-specific membrane antigen]) que:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico); y
- ya ha sido tratado con otros tratamientos antineoplásicos

## INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer.

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.



Novartis Pharmaceuticals Corporation  
East Hanover, Nueva Jersey 07936-1080

© 2024 Novartis



10/24

FA-11285603

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 19-20](#).