

Para el CPRCm PSMA+ después de la terapia hormonal,
EXISTE

PLUVICTO

Cada día sin
progresión es una
VICTORIA.

Los hombres que recibieron PLUVICTO **pasaron más tiempo sin que el cáncer progresara**, con una mediana de **9.3 meses** frente a **5.6 meses** con una segunda terapia hormonal.

DISPONIBLE *antes* DE LA QUIMIOTERAPIA*

En el **49 %** de los hombres que recibieron PLUVICTO, los tumores se redujeron o desaparecieron (frente al **14 %**).

*Para determinados hombres según lo determine su médico.

Representación de actores.

Guía sobre su recorrido con PLUVICTO

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

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con 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 ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal y se considera apropiado retrasar la quimioterapia; o
- terapia hormonal y quimioterapia

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

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.

<u>¿Soy elegible?</u>	<u>4</u>
<u>¿Qué es PLUVICTO?</u>	<u>6</u>
<u>Resultados comprobados con PLUVICTO</u>	<u>8</u>
<u>¿Cómo se administra?</u>	<u>17</u>
<u>¿Qué puedo esperar con el tratamiento?</u>	<u>18</u>
<u>¿Cuáles son los efectos secundarios de PLUVICTO?</u>	<u>21</u>
<u>Qué es la radiación dirigida</u>	<u>23</u>
<u>Cobertura</u>	<u>25</u>
<u>Novartis Patient SupportTM</u>	<u>26</u>
<u>Información importante de seguridad</u>	<u>27</u>
<u>Glosario</u>	<u>29</u>



Todos los días son importantes. PLUVICTO podría darle más tiempo sin que su cáncer progrese para que pueda enfocarse en lo que es importante para usted.

Eso es una **VICTORIA.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

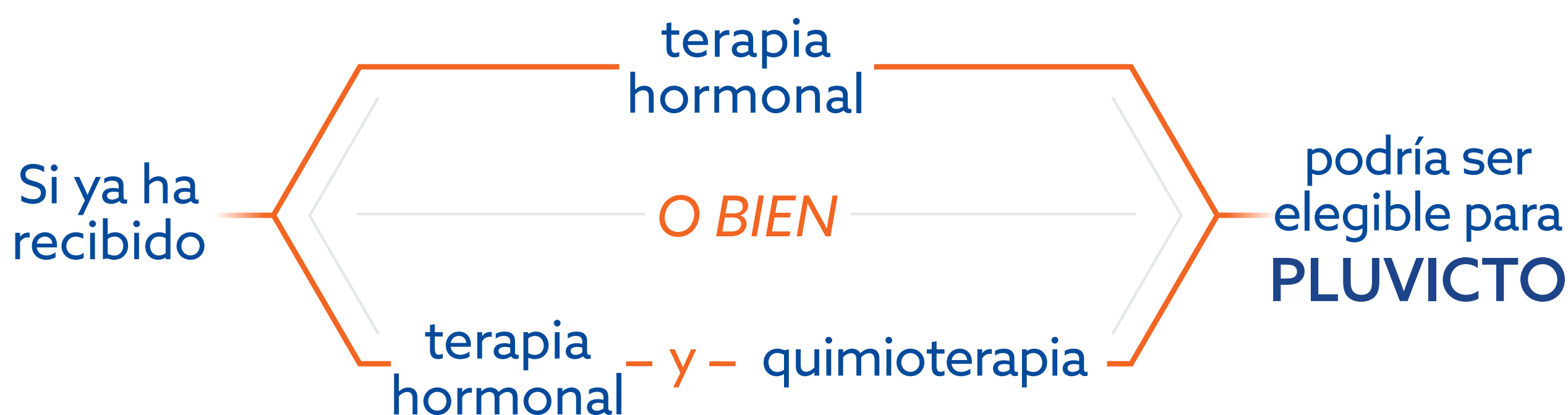
¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer? (continuación)

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 27-28.

Si su cáncer de próstata está progresando, **¿ES HORA DE HACER ALGO DIFERENTE?**

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



Si su cáncer se ha diseminado fuera de la próstata y ya no responde al tratamiento hormonal que reduce la testosterona, PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

INFORMACIÓN 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 27-28.

Cambie su
**RECORRIDO DE
TRATAMIENTO** hoy.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

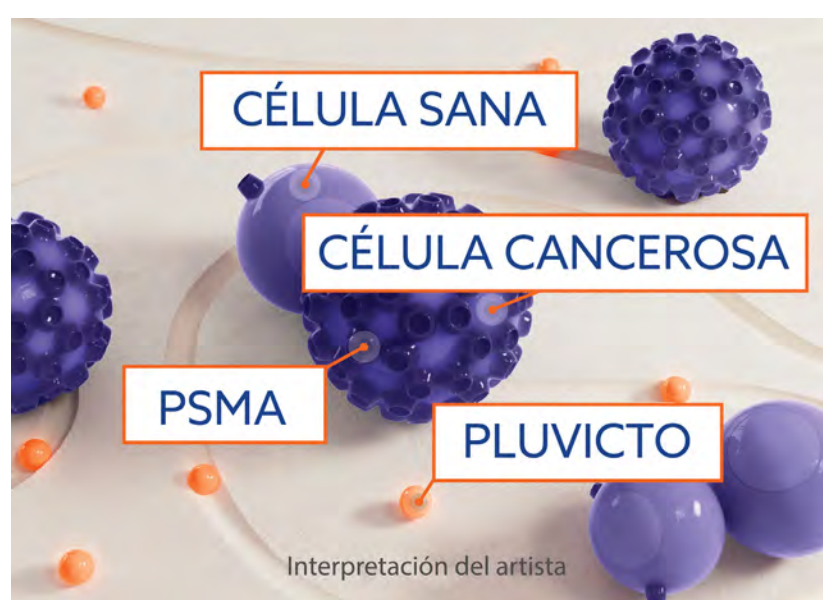
Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

¿QUÉ ES PLUVICTO?

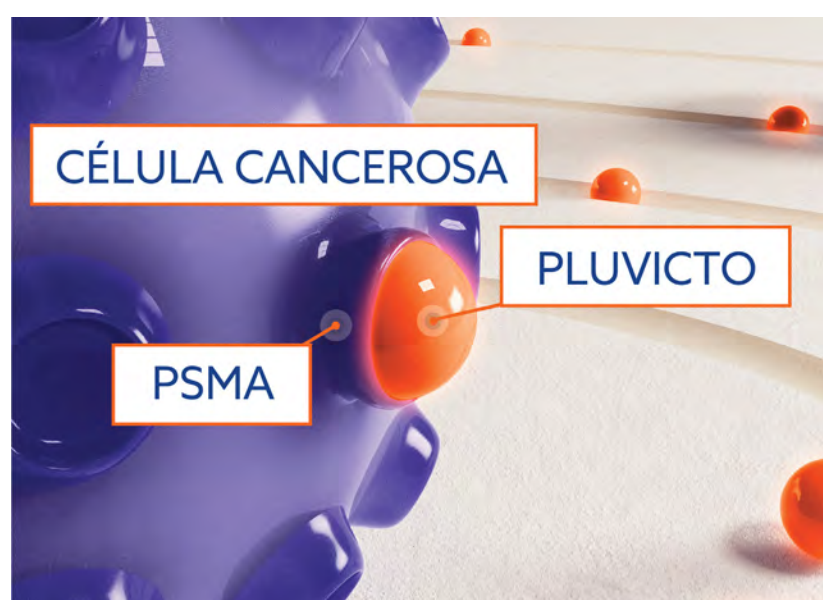
PLUVICTO no es una quimioterapia. Es la PRIMERA y ÚNICA TRL para el CPRCm PSMA+.

La terapia con radioligandos (TRL) es un tipo diferente de radioterapia que se inyecta o se infunde. PLUVICTO es una TRL que se dirige a un biomarcador llamado PSMA.

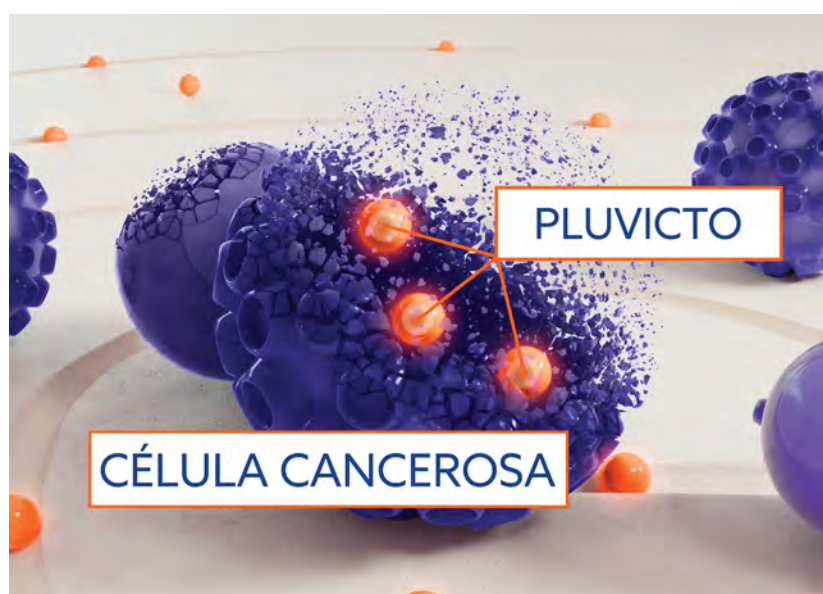
Recuérdelo en 3 pasos:



PLUVICTO está diseñado para encontrar y atacar las células PSMA+. El PSMA se encuentra en muchas células del cáncer de próstata y también en algunas células sanas.



Cuando PLUVICTO encuentra PSMA en la superficie de una célula, entra en la célula.



Una vez adentro, PLUVICTO libera radiación, lo que daña o destruye la célula desde el interior. También puede afectar algunas células sanas cercanas.

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, antígeno de membrana específico de la próstata; PSMA+, positivo para PSMA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 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 27-28.

PLUVICTO puede darle
MÁS TIEMPO
SIN
PROGRESIÓN.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Dolor articular
- Boca seca
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor de espalda

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL



PLUVICTO les dio a los hombres más
**TIEMPO SIN EMPEORAMIENTO
DEL CÁNCER**

Supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS)

9.3 MESES para hombres tratados con PLUVICTO

frente a 5.6 MESES para hombres que recibieron una 2.ª terapia hormonal

Análisis
actualizado

**17 MESES
DESPUÉS***

**11.6
MESES**
PLUVICTO

(234 hombres evaluados)

EN
COMPARACIÓN
CON

**5.6
MESES**

2.ª terapia hormonal

(234 hombres evaluados)

*Análisis adicional realizado para obtener más información sobre la rPFS en pacientes que recibieron PLUVICTO.

El ensayo clínico PSMAfore 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.

El ensayo PSMAfore incluyó a 468 hombres con cáncer de próstata PSMA+ que se diseminó por fuera de la próstata. Se dividieron en 2 grupos:

- 234 hombres fueron tratados con PLUVICTO
 - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 tratamientos
- 234 hombres fueron tratados con una segunda terapia hormonal

Supervivencia general (SG)

La mediana de SG fue más alta en pacientes que recibieron PLUVICTO (24.5 meses) en comparación con los pacientes que recibieron una segunda terapia hormonal (23.1 meses). Estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL



Con PLUVICTO, los
TUMORES SE REDUJERON O
DESAPARECIERON en más
del triple de los hombres

Tasa de respuesta general (ORR)*



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

- RC: **21 %** con PLUVICTO frente a **2.8 %** con una segunda terapia hormonal
- RP: **28 %** con PLUVICTO frente a **11 %** con una segunda terapia hormonal

*La medición de la ORR no fue el objetivo principal del ensayo PSMAfore. No fue significativo desde un punto de vista estadístico. No afecta los resultados de la rPFS.

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL

PSA
RESPUESTA ↓

Con PLUVICTO, más
hombres tuvieron una
**DISMINUCIÓN DEL
NIVEL DE PSA**

Respuesta del antígeno prostático específico (PSA)*

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



Si el PSA era de 100 ng/ml antes del ensayo clínico, el ensayo PSMAfore mediría el nivel de PSA si este se redujera a 50 ng/ml o menos.*

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

INFORMACIÓN 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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 27-28.



Una oportunidad para conquistar **MÁS VICTORIAS** **DIARIAS.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

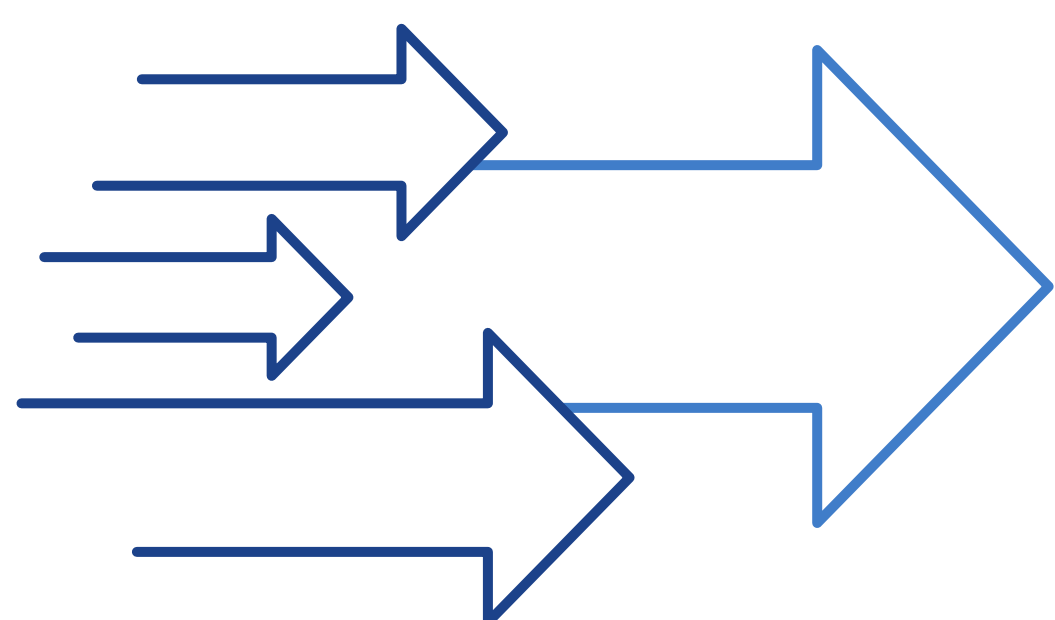
PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL Y QUIMIOTERAPIA



Los hombres que recibieron
**PLUVICTO VIVIERON
MÁS TIEMPO**

Supervivencia general (SG)



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 ensayo **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 (²²³Ra), ni fármacos que aún se están estudiando.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- 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 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL Y QUIMIOTERAPIA



PLUVICTO les dio a los hombres
más del doble de **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.*

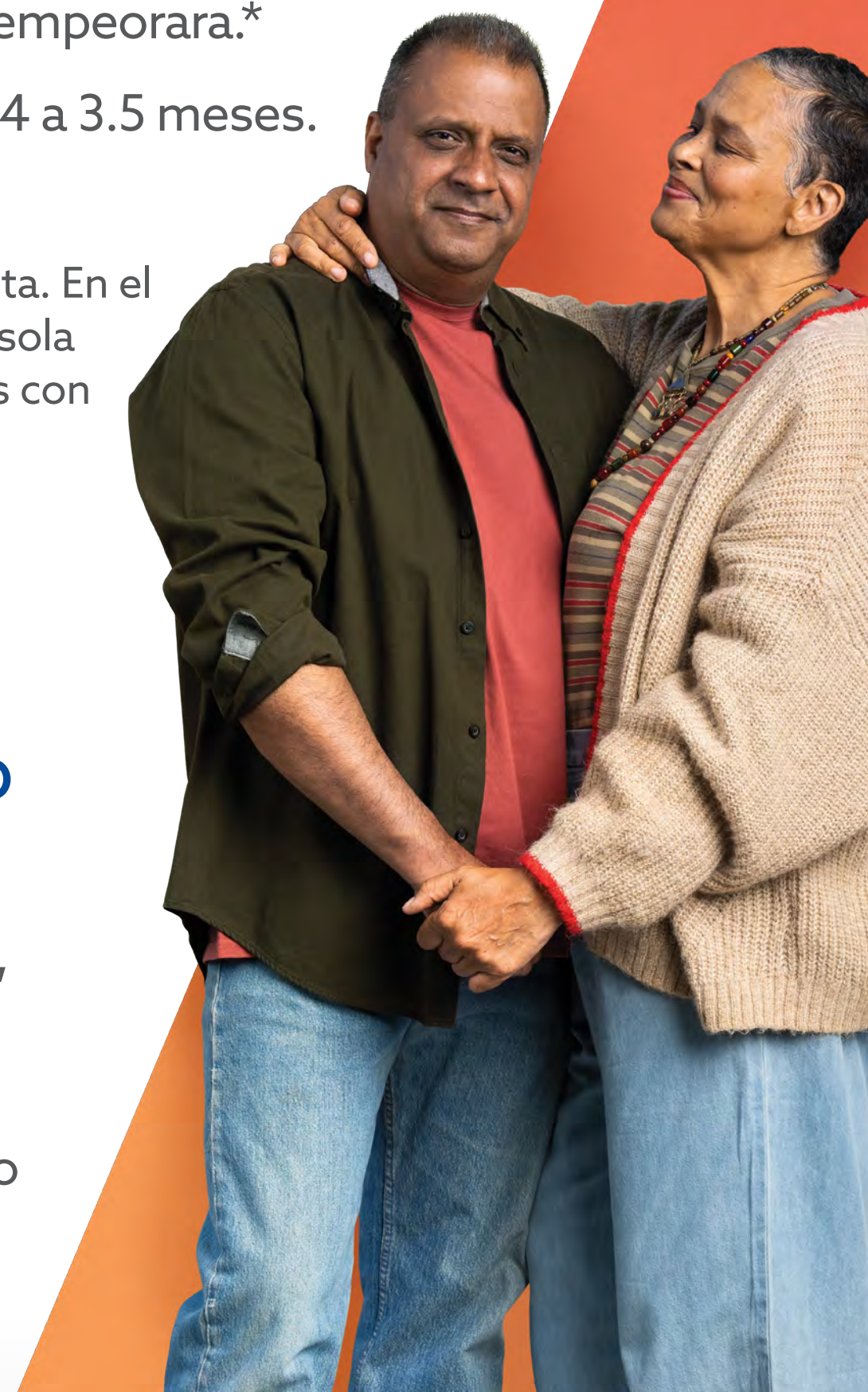
Los resultados se redondearon de 8.7 a 9 meses y de 3.4 a 3.5 meses.

*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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 27-28.



PLUVICTO puede ayudarlo a
VIVIR MÁS TIEMPO,
lo que le da la oportunidad de tener
más victorias diarias.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 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 27-28.

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL Y QUIMIOTERAPIA



Con PLUVICTO, los
**TUMORES SE
REDUJERON O
DESAPARECIERON**
en más hombres

Tasa de respuesta general (ORR)



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

- RC: **9 %** con PLUVICTO frente a **0 %** con la terapia estándar
- RP: **40 %** con PLUVICTO frente a **1.6 %** con la terapia estándar

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- | | |
|--|-----------------------|
| • Disminución de los recuentos de células sanguíneas | • Pérdida del apetito |
| • Cansancio | • Dolor articular |
| • Boca seca | • Estreñimiento |
| • Náuseas | • Dolor de espalda |

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 27-28](#).

RESULTADOS DE ENSAYO CLÍNICO: DESPUÉS DE LA TERAPIA HORMONAL Y QUIMIOTERAPIA

PSA
RESPUESTA ↓

Con PLUVICTO, más
hombres tuvieron una
**DISMINUCIÓN DEL
NIVEL DE PSA**

Respuesta del antígeno prostático específico (PSA)*

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



Si el PSA era de 100 ng/ml antes del ensayo clínico, el ensayo VISION mediría el nivel de PSA si este se redujera 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

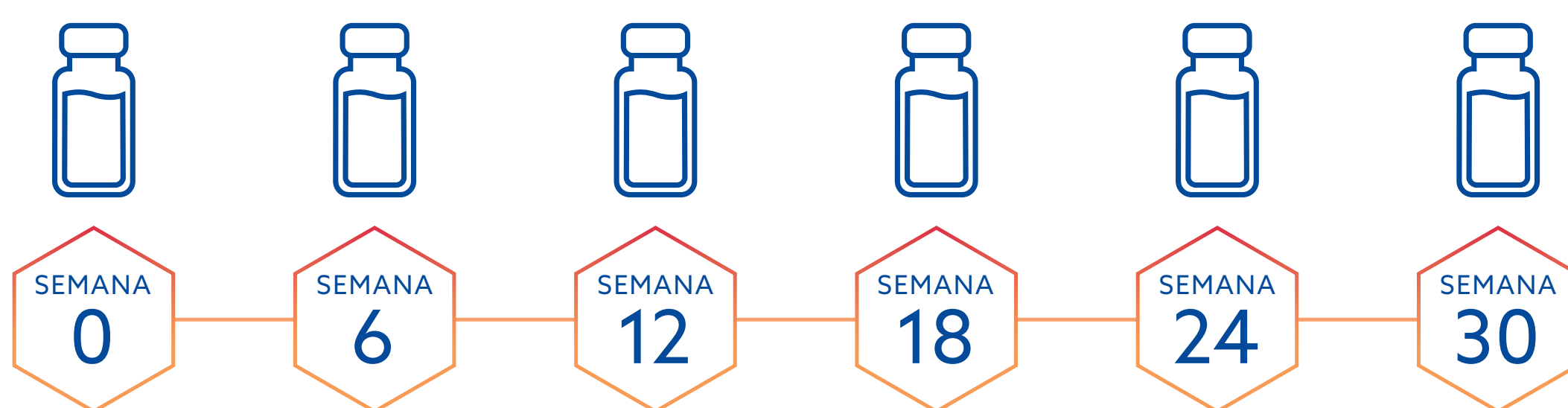
PLUVICTO se administra hasta en 6 DOSIS

Cada dosis:

- Se administrará de 1 de estas 2 maneras: mediante una infusión o una inyección intravenosa (i.v.)
- Se administra una vez cada 6 semanas

PLUVICTO

Una dosis cada 6 semanas durante un máximo de 6 ciclos de tratamiento



Más de 20,000 hombres ya han recibido PLUVICTO

PLANIFIQUE CON ANTICIPACIÓN
Encuentre centros de tratamiento en su área
o visite [PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com)

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

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

Explore más de lo que puede esperar mientras recibe tratamiento con PLUVICTO.

Visite [PLUVICTO.com](https://pluvicto.com) para obtener más recursos e información.

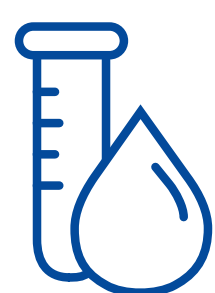
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 27-28.

Qué esperar A LO LARGO DEL TRATAMIENTO



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.

INFORMACIÓN 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 27-28.

Qué esperar DESPUÉS DE CADA DOSIS



Reducir la exposición a la radiación

El cuerpo, la sangre 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

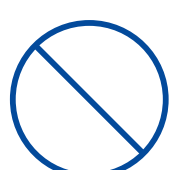
Limite el contacto estrecho (menos de 3 pies) con otras personas después de cada dosis. Permanezca más alejado de algunos grupos de mayor riesgo. Solicítele a su médico más información.



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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de **causar daños a un feto**.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 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 27-28](#).

Información sobre 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:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Dolor articular
- Estreñimiento
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la información completa sobre prescripción.

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](#) en las [páginas 27-28](#).



Hable con su
**EQUIPO DE ATENCIÓN
DE LA SALUD**
si tiene alguna pregunta
sobre el tratamiento con
PLUVICTO.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 27-28.

Qué es la RADIACIÓN DIRIGIDA

Es posible que tenga preguntas sobre la radiación dirigida de PLUVICTO. Aprender sobre esto podría ayudarlo a planificar mejor su recorrido.



La radiación de PLUVICTO no permanece mucho tiempo en el cuerpo.

En un plazo de 2 días, más de la mitad de la radiación abandonará el cuerpo.

En un plazo de aproximadamente 14 días, la mayor parte de la radiación (más del 99 %) habrá desaparecido.



La exposición a la radiación de las demás personas es aproximadamente la misma que la de 3 vuelos.

Después de una dosis de PLUVICTO, un acompañante de atención médica podría estar expuesto a la misma cantidad de radiación que 3 vuelos desde la costa este hasta la costa oeste de los Estados Unidos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Dolor articular
- Boca seca
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor de espalda

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 27-28](#).



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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 27-28.

COBERTURA

Cuando usted y su proveedor de atención médica hayan decidido que es el momento de que comience el tratamiento con PLUVICTO, esto es lo que necesitará saber sobre la cobertura de PLUVICTO.

PLUVICTO puede ser accesible para la mayoría de los hombres asegurados*

Más del **80 %** de los hombres asegurados se beneficiaron de la cobertura de PLUVICTO hasta enero de 2025

El otro 20 % de los hombres no tiene pólizas disponibles y/o las situaciones pueden decidirse de forma individual.

Más de **8** de cada **10** hombres cubiertos pagaron \$0 de su bolsillo por infusión

Esto se basa en un estudio de 2023 a 2024. Aproximadamente el 85 % de los pacientes del estudio pagaron \$0 por PLUVICTO. Los costos de bolsillo de PLUVICTO para el resto de los pacientes varían. Pueden ser tan altos como el precio completo del producto. También puede haber costos adicionales relacionados con el tratamiento, incluidos, entre otros, los cargos de administración.

*Esta no es una garantía de cobertura. Los costos de bolsillo para los pacientes pueden variar. Las decisiones de cobertura y reembolso varían.

Estos datos de cobertura provienen de pacientes que habían recibido terapia hormonal y quimioterapia.

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 27-28.

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., HORA DEL ESTE, 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 \$0 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.

INFORMACIÓN 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 27-28.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con 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 ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal y se considera apropiado retrasar la quimioterapia; o
- terapia hormonal y quimioterapia

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de **causar daños a un feto.**

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar **infertilidad** temporal o permanente.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Dolor articular
- Estreñimiento
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la información completa sobre prescripción.

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
Antígeno de membrana prostático específico (PSMA) (páginas 1, 6, 8, 12)	Biomarcador que se encuentra comúnmente en el exterior de las células del cáncer de próstata y algunas células normales. Una exploración de tipo PSMA-PET puede encontrar células PSMA+ en su cuerpo.
Antígeno prostático específico (Prostate-specific antigen, PSA) (páginas 10, 16)	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.
Biomarcador (página 6)	Algo que puede darle más información a su médico sobre su cáncer.
Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) (páginas 1, 6)	Tipo de cáncer de próstata avanzado que se ha diseminado fuera de la próstata. Tampoco responde bien a ciertos tratamientos hormonales.
PSMA-PET (página 6)	Una prueba de diagnóstico por imágenes que puede ayudar a encontrar células PSMA+, incluidas células de cáncer de próstata, en su cuerpo.
Quimioterapia (páginas 1, 4, 6, 12, 13, 15, 16, 18, 25)	Tratamiento que utiliza sustancias químicas para matar células de crecimiento rápido del cuerpo.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las [páginas 27-28](#).

GLOSARIO (continuación)

Término

Definición

Respuesta parcial (RP)

(páginas 9, 15)

Un tratamiento disminuye el tamaño de un tumor.

Supervivencia general (SG)

(páginas 8, 12, 16)

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

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

(páginas 8-10, 13, 16)

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

Tasa de respuesta general (Overall Response Rate, ORR)

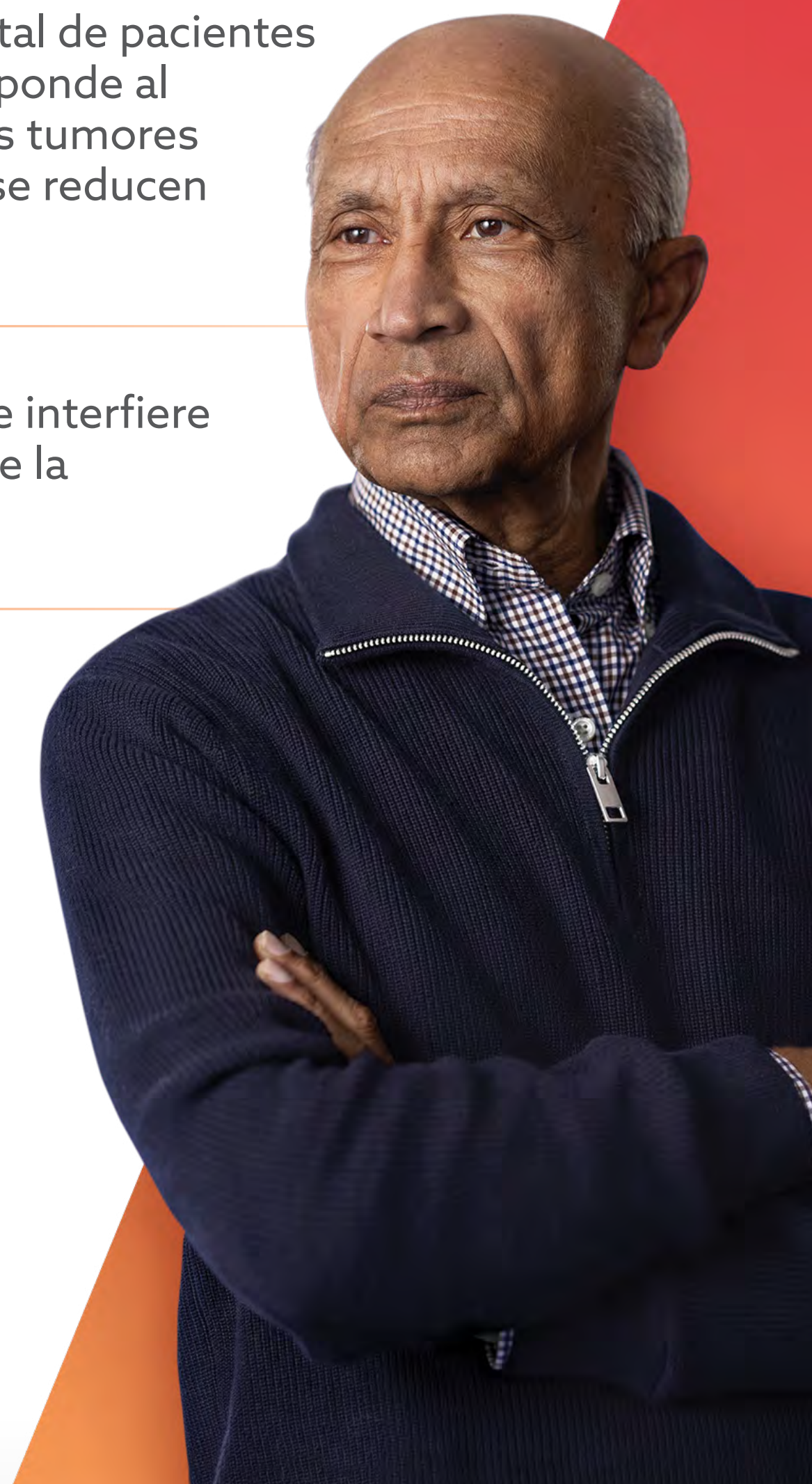
(páginas 9, 15)

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

Terapia hormonal

(páginas 1, 4, 8-10, 12, 13, 15, 16, 18, 25)

Tratamiento que interfiere en los efectos de la testosterona.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 27-28.

PLUVICTO

Manténgase en contacto con su equipo de atención médica.
¿Cómo convertirá el día de hoy en una victoria?



Sepa de qué manera Novartis puede ayudarlo durante todo el tratamiento.

[Inscríbase en Novartis Patient Support.](#)

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

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

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con 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 ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal y se considera apropiado retrasar la quimioterapia; o
- terapia hormonal y quimioterapia

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2025 Novartis

10/25

FA-11484316



Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las [páginas 27-28](#).