



Así se ve la victoria

PLUVICTO no es quimioterapia.

Es diferente.



Representación de un paciente.

Ahora aprobado por la FDA desde el momento del diagnóstico de cáncer de próstata metastásico

¿Qué es PLUVICTO® (lutecio [177Lu] vipivotida tetraxetan)?

PLUVICTO es un tratamiento recetado que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de próstata metastásico positivo para el antígeno prostático específico de la membrana (PSMA+) que:

- no recibieron previamente o son sensibles a la modulación de la vía androgénica (mAPMN/S) en combinación con terapia hormonal o
- presentan resistencia a la modulación de la vía androgénica (mAPMR) después de la terapia hormonal y
 - son candidatos adecuados para retrasar la quimioterapia o
 - recibieron quimioterapia previamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Consulte si PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

En el estudio clínico PSMAAddition, PLUVICTO redujo el riesgo de empeoramiento del cáncer en un 28% adicional frente a la terapia hormonal sola.

En el 86% de los hombres que recibieron PLUVICTO, los tumores se redujeron o desaparecieron (frente al 81%).

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Índice

Acerca del cáncer de próstata metastásico (mPC) y PLUVICTO

Tipos de mPC 3

Por qué es importante el PSMA 4

Cómo funciona PLUVICTO 5

¿Quién podría beneficiarse de PLUVICTO? 6

Estudiado en hombres como usted

Hombres con mHSPC PSMA+ que responden a la terapia hormonal 7-8

Hombres con mCRPC PSMA+ después de la terapia hormonal 9-10

Hombres con mCRPC PSMA+ después de la quimioterapia y la terapia hormonal 11-12

Efectos secundarios de PLUVICTO 13

La experiencia del tratamiento con PLUVICTO

Cómo recibirá PLUVICTO 14

Lo qué significa la radiación dirigida de PLUVICTO para usted 15

Qué esperar con PLUVICTO 16

Cobertura 17

Novartis Patient Support™ 18

Representación de un paciente.

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

Hay diferentes tipos de cáncer de próstata metastásico (mPC)

Si el cáncer de próstata se propagó fuera de la próstata, se considera metastásico

Cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC): mPC que responde a la terapia hormonal.



Representación de un paciente.

El mHSPC puede progresar con el tiempo



El mHSPC también se conoce como cáncer de próstata mAPMN/S.

- El mHSPC puede ser un diagnóstico nuevo o puede ocurrir cuando un cáncer de próstata incipiente o localizado se vuelve metastásico
- Con el tiempo, el mHSPC puede dejar de responder a las terapias hormonales que reducen la testosterona y convertirse en mCRPC

Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC): mPC que ha dejado de responder a la terapia hormonal que reduce la testosterona.



Representación de un paciente.

El mCRPC también se conoce como cáncer de próstata mAPMR.

Si tiene mCRPC, todavía tiene opciones de tratamiento que son diferentes de la terapia hormonal y no necesariamente son quimioterapia.

Cuanto más tiempo pueda evitar que el mPC empeore, mejor.

Cáncer de próstata mAPMN/S: cáncer de próstata metastásico en pacientes que no recibieron previamente o son sensibles a la modulación de la vía androgénica; cáncer de próstata mAPMR: cáncer de próstata metastásico resistente a la modulación de la vía androgénica.

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



Representación de un paciente y un médico.

Su estado de PSMA puede ayudar a determinar las opciones de tratamiento

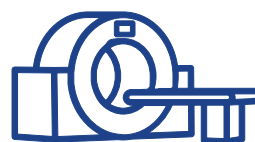
El PSMA, o antígeno prostático específico de la membrana, se encuentra normalmente en las células de la próstata, y sus niveles son hasta 1000 veces más altos en las células del cáncer de próstata. Si tiene niveles de PSMA más altos en comparación con un nivel estándar, se considera que su estado de PSMA es positivo (PSMA+).

>80% de los hombres con cáncer de próstata tienen un estado PSMA+, y usted también podría tenerlo.

El PSMA es diferente del PSA

NIVELES DE
PSA

El PSA, o antígeno prostático específico, es una proteína generada por la próstata que se mide numéricamente mediante un análisis de sangre. Los niveles altos de PSA pueden indicarles a usted y al médico que podría haber cáncer en alguna parte del cuerpo.



Por otro lado, el PSMA se detecta mediante una tomografía PET de PSMA. Esta prueba puede mostrar dónde se ha propagado el cáncer en el cuerpo y si el mPC es PSMA+.

Pregúntele al médico sobre su estado de PSMA para determinar si PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

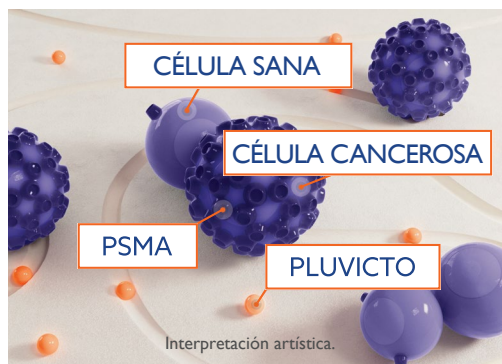
 **PLUVICTO**[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

PET: tomografía por emisión de positrones.

PLUVICTO no es quimioterapia. Es diferente.

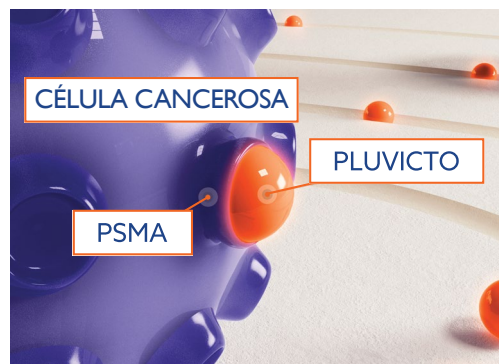
PLUVICTO es una terapia dirigida cuyo objetivo es llevar radiación directamente a las células PSMA+ para destruirlas desde adentro

Piense en PLUVICTO en 3 pasos:



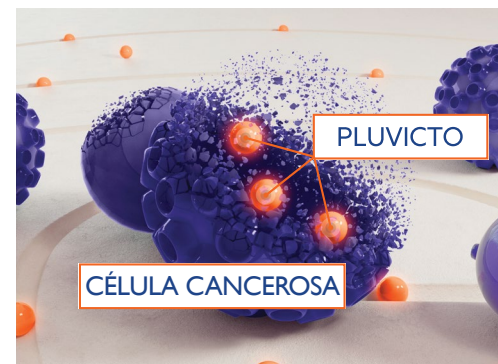
1. Localizar

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.



2. Entrar

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



3. Destruir

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (a menos de 3 pies de distancia) con las personas que viven en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de tener actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de las personas que viven en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.



Estudiado en hombres como usted con diferentes tipos de mPC PSMA+

Estos son ejemplos de hombres que podrían beneficiarse de PLUVICTO:



Representación de un paciente.

- **Diagnóstico nuevo** de mPC PSMA+ que responde a la terapia hormonal (mHSPC)

[Haga clic aquí para ver los resultados de PLUVICTO](#)



Representación de un paciente.

- Tiene **mCRPC PSMA+** y **ya probó la terapia hormonal**
- El médico considera que es **adecuado para él retrasar la quimioterapia**

[Haga clic aquí para ver los resultados de PLUVICTO](#)



Representación de un paciente.

- Lleva tiempo viviendo con **mCRPC PSMA+**
- Ya **probó la terapia hormonal y la quimioterapia**

[Haga clic aquí para ver los resultados de PLUVICTO](#)

Pregúntele a su médico si PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Niveles bajos de recuentos de células sanguíneas, que podrían ser severos y potencialmente mortales. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas nuevos o síntomas que empeoran, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
- Piel pálida
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas
- Falta de aliento

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.



El estudio clínico PSMAAddition incluyó a hombres con mPC PSMA+ que aún no habían recibido tratamiento para el mPC y cuyo cáncer respondía a la terapia hormonal (mHSPC, también conocido como cáncer de próstata mAPMN/S)



1144 hombres que se dividieron en 2 grupos:

- 572 hombres recibieron PLUVICTO junto con terapia hormonal*
 - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas hasta por 6 dosis
- 572 hombres recibieron terapia hormonal sola*

Representación de un paciente.



*La terapia hormonal incluyó una combinación de un tratamiento para reducir la testosterona, llamado tratamiento de privación androgénica (ADT), y un tratamiento que bloquea el receptor de testosterona, llamado inhibidor de la vía del receptor androgénico (ARPI). Cáncer de próstata mAPMN/S: cáncer de próstata metastásico en pacientes que no recibieron previamente o son sensibles a la modulación de la vía androgénica; mHSPC: cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

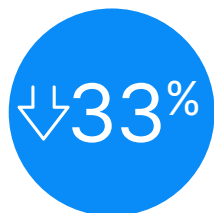
PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes: (continuación)

Problemas renales, que pueden ser severos. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas urinarios nuevos o síntomas que empeoran.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

PLUVICTO ayudó a los hombres con mHSPC PSMA+ a vivir más tiempo sin que el cáncer empeorara



En un análisis inicial, PLUVICTO redujo el riesgo de empeoramiento del cáncer en un 28% adicional frente a la terapia hormonal sola.

En un análisis actualizado 14 meses después, PLUVICTO redujo el riesgo de empeoramiento del cáncer en un 33% adicional frente a la terapia hormonal sola

El 50% de los hombres que recibieron terapia hormonal sola vivió sin empeoramiento del cáncer durante 48.5 meses, mientras que **aquellos que recibieron PLUVICTO vivieron por más tiempo sin empeoramiento del cáncer** (se sigue midiendo la duración exacta).



En el 86% de los hombres, los tumores se redujeron o desaparecieron

En el **86%** de los hombres que recibieron PLUVICTO junto con terapia hormonal, los tumores desaparecieron o se redujeron, frente al **81%** de aquellos que recibieron terapia hormonal sola.

Este resultado se denomina tasa de respuesta general (ORR)* y se calcula sumando la respuesta completa (CR), cuando el tumor desaparece, y la respuesta parcial (PR), cuando el tumor se reduce.

- CR: el **63%** con PLUVICTO junto con terapia hormonal, frente al **49%** con terapia hormonal sola
- PR: el **23%** con PLUVICTO junto con terapia hormonal, frente al **32%** con terapia hormonal sola



Casi 9 de cada 10 hombres alcanzaron niveles de PSA indetectables*

El **87%** de los hombres que recibieron PLUVICTO junto con terapia hormonal alcanzó niveles de PSA indetectables (<0.2 ng/ml) a las 48 semanas, frente al **75%** de aquellos que recibieron terapia hormonal sola.

*La medición de la ORR y la respuesta del PSA no eran los objetivos principales del estudio clínico PSMAdition. Estos hallazgos no son estadísticamente significativos y no afectan los resultados relacionados con el empeoramiento del cáncer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, **pueden dañar al feto**.

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

[Haga clic aquí para ver más resultados de PLUVICTO en este estudio.](#)

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

El estudio clínico PSMAfore incluyó a hombres con mPC PSMA+ que dejaron de responder a la terapia hormonal para reducir la testosterona (mCRPC, también conocido como cáncer de próstata mAPMR) y que no recibieron quimioterapia*



468 hombres que se dividieron en 2 grupos:

- 234 hombres recibieron tratamiento con PLUVICTO
 - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas hasta por 6 dosis
- 234 hombres recibieron tratamiento con una segunda terapia hormonal

Representación de un paciente.



*Estos hombres ya habían recibido terapia hormonal para el mPC.

Cáncer de próstata mAPMR: cáncer de próstata metastásico resistente a la modulación de la vía androgénica; mCRPC: cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Problemas renales
- Alteraciones en los resultados de laboratorio
- Boca seca
- Náuseas

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

PLUVICTO ayudó a los hombres con mCRPC PSMA+ a vivir más tiempo sin que el cáncer empeorara

2
veces

El doble de tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS) fue de **9.3 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO, frente a **5.6 meses** para aquellos que recibieron una segunda terapia hormonal.

La mediana de rPFS es el momento en que la mitad de los hombres del estudio siguen vivos sin que el cáncer empeore, según los resultados de las pruebas de diagnóstico por imágenes.

En un análisis actualizado 17 meses después*:

- La mediana de rPFS fue de **11.6 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO, frente a **5.6 meses** para aquellos que recibieron una segunda terapia hormonal

Análisis de supervivencia (supervivencia general)

La mediana de supervivencia general (OS) fue mayor en los pacientes que recibieron PLUVICTO (**24.5 meses**), frente a los pacientes que recibieron una segunda terapia hormonal (**23.1 meses**). Estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

*Análisis adicional realizado para obtener más información sobre la supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS) en pacientes que recibieron PLUVICTO.

†La medición de la tasa de respuesta general (ORR) y la respuesta del antígeno prostático específico (PSA) no eran los objetivos principales del estudio clínico PSMAfore. Estos hallazgos no son estadísticamente significativos y no afectan los resultados de la rPFS.

Más de
3
veces

En más de 3 veces más de hombres, los tumores se redujeron o desaparecieron

En el **49%** de los hombres que recibieron PLUVICTO, los tumores desaparecieron o se redujeron, frente al **14%** de aquellos que recibieron una segunda terapia hormonal. Eso equivale a 3.5 veces más hombres.

Este resultado se denomina tasa de respuesta general (ORR)[†] y se calcula sumando la respuesta completa (CR), cuando el tumor desaparece, y la respuesta parcial (PR), cuando el tumor se reduce.

- CR: el **21%** con PLUVICTO frente al **2.8%** con una segunda terapia hormonal
- PR: el **28%** con PLUVICTO frente al **11%** con una segunda terapia hormonal

3 veces más hombres tuvieron una disminución del nivel de PSA[†]

El **51%** de los hombres que recibieron PLUVICTO tuvo una disminución de al menos el 50% del PSA, frente al **17%** de aquellos que recibieron una segunda terapia hormonal.

Si el PSA era de 100 ng/ml antes del estudio clínico, en PSMAfore se mediría el nivel de PSA, si disminuyera a 50 ng/ml o menos.

NIVELES DE
PSA

[Haga clic aquí para ver más resultados de PLUVICTO en este estudio.](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes: (continuación)

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

El estudio clínico VISION incluyó a hombres con mPC PSMA+ que dejaron de responder a la terapia hormonal para reducir la testosterona (mCRPC, también conocido como cáncer de próstata mAPMR) y que ya habían probado tanto quimioterapia como terapia hormonal



Representación
de un paciente.

831 hombres que se dividieron en 2 grupos:

- 551 hombres recibieron tratamiento con PLUVICTO junto con el tratamiento estándar*
 - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas hasta por 6 dosis
- 280 hombres recibieron tratamiento con terapia hormonal sola

*Un médico seleccionó el tratamiento estándar entre los tratamientos aprobados existentes, sin incluir quimioterapia, inmunoterapia, isótopos sistémicos como radio-223 (^{223}Ra) ni medicamentos que aún se estaban estudiando. Cáncer de próstata mAPMR: cáncer de próstata metastásico resistente a la modulación de la vía androgénica; mCRPC: cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

PLUVICTO ayudó a los hombres con mCRPC PSMA+ a vivir más tiempo

15
meses

PLUVICTO puede ayudarle a vivir más tiempo

La mediana de supervivencia general (OS) fue de **15.3 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO junto con el tratamiento estándar, frente a **11.3 meses** para aquellos que recibieron el tratamiento estándar solo.

9
meses

9 meses sin empeoramiento del cáncer

La mediana de supervivencia sin progresión radiográfica (rPFS) fue de **8.7 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO junto con el tratamiento estándar, frente a **3.4 meses** para aquellos que recibieron el tratamiento estándar solo.*

La mediana de rPFS es el momento en que la mitad de los hombres del estudio siguen vivos sin que el cáncer empeore, según los resultados de las pruebas de diagnóstico por imágenes.

49%
de los
hombres

En el 49% de los hombres, los tumores se redujeron o desaparecieron

Con PLUVICTO junto con el tratamiento estándar, en el **49%** de los hombres los tumores se redujeron o desaparecieron, frente al **1.6%** con el tratamiento estándar solo.

Este resultado se denomina tasa de respuesta general (ORR) y se calcula sumando la respuesta completa (CR), cuando el tumor desaparece, y la respuesta parcial (PR), cuando el tumor se reduce.

- CR: el **9%** con PLUVICTO frente al **0%** con el tratamiento estándar
- PR: el **40%** con PLUVICTO frente al **1.6%** con el tratamiento estándar

*Los resultados de rPFS pueden interpretarse incorrectamente. En el estudio clínico, muchos pacientes que recibieron el tratamiento estándar solo abandonaron el estudio antes de tiempo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (a menos de 3 pies de distancia) con las personas que viven en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de tener actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de las personas que viven en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

[Haga clic aquí para ver más resultados de PLUVICTO en este estudio.](#)





Representación de un paciente y un médico.

Es normal tener inquietudes sobre los efectos secundarios

Estos son algunos de los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO:

Cansancio

Reserve momentos para descansar y conservar energía para las actividades importantes.

Boca seca

A menos que el médico haya restringido la cantidad de líquidos que puede tomar, considere beber sorbos de agua con regularidad, probar sustitutos de la saliva o masticar goma de mascar sin azúcar.

Náuseas

Intente comer porciones pequeñas y frecuentes que sean más fáciles de digerir y evite los alimentos con olor intenso. Informe al médico si tiene náuseas que no puede controlar, ya que podría recetarle un medicamento contra las náuseas.

Alteraciones en los resultados de laboratorio

Siga las instrucciones del médico para los análisis de laboratorio. Informe al médico si tiene fiebre, escalofríos, problemas para respirar o moretones o hemorragias inusuales.

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

Hable con el equipo de atención sobre cualquier efecto secundario. Su proveedor de atención médica puede retrasar temporalmente la próxima dosis, disminuir la dosis o suspender por completo el tratamiento con PLUVICTO si presenta ciertos efectos secundarios.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Niveles bajos de recuentos de células sanguíneas, que podrían ser severos y potencialmente mortales.

Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas nuevos o síntomas que empeoran, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aliento
- Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

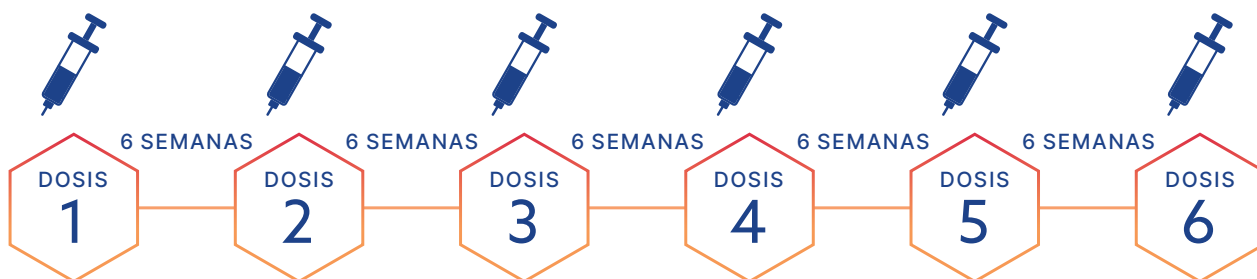


Cómo recibirá PLUVICTO

PLUVICTO se administra cada 6 semanas, hasta un máximo de 6 dosis*

Después de eso, su tratamiento con PLUVICTO habrá concluido. Si PLUVICTO se administra junto con otros tratamientos, puede seguir tomándolos. Hable con el médico acerca del plan de tratamiento.

PLUVICTO
(inyección o infusión intravenosa)



Recibirá PLUVICTO en un centro de tratamiento aprobado

Aproximadamente el 90% de los pacientes que reúnen los requisitos para recibir PLUVICTO se encuentran a menos de 30 millas de un centro de tratamiento[†]

La cantidad de centros de tratamiento está aumentando, y PLUVICTO ahora puede administrarse en los 50 estados y en Puerto Rico.

*La dosificación puede cambiar o suspenderse debido a la progresión de la enfermedad o a efectos secundarios que no puedan controlarse.

†Según datos de las reclamaciones y de la ubicación más reciente de proveedores de atención médica de los pacientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Problemas renales, que pueden ser severos. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas urinarios nuevos o síntomas que empeoran.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.





Representación de un paciente.

Lo qué significa la radiación dirigida de PLUVICTO para usted

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



En 2 días, más de la mitad de la radiación habrá salido del cuerpo.

En aproximadamente 14 días, la mayor parte de la radiación (>99%) habrá desaparecido.

La exposición a la radiación de otras personas es limitada y puede compararse con realizar 3 vuelos dentro de los Estados Unidos



Después de recibir 1 dosis de PLUVICTO, los compañeros de cuidado que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica podrían estar expuestos a aproximadamente la misma cantidad de radiación que una persona que volara tres veces de la costa este a la costa oeste.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, **pueden dañar al feto**.

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

Qué esperar con PLUVICTO

El oncólogo o el urólogo lo remitirá al equipo que administrará y supervisará PLUVICTO en un centro de tratamiento.

Mientras recibe PLUVICTO, estos médicos trabajan en equipo para guiar la atención. También recibirá apoyo de profesionales de enfermería y otros profesionales de atención médica durante el proceso.

Cómo prepararse

Antes de comenzar cualquier tratamiento, es importante tener una idea de cómo podría ser la vida diaria. El sudor, la sangre y la orina emiten radiación después de cada dosis de PLUVICTO. Por lo tanto, siga estas instrucciones.

Antes del tratamiento



- Elija un centro de tratamiento junto con su médico y programe una consulta y los análisis de sangre previos al tratamiento en ese lugar
- Antes de acudir, pregunte en el centro de tratamiento qué puede esperar el día del tratamiento y cuánto durará. Puede durar menos de 1 hora

Después del tratamiento



- Puede ayudar a eliminar esta radiación con la micción frecuente. Su médico puede recomendarle beber aproximadamente 8 onzas de líquido cada hora durante el día de su dosis para ayudarlo a orinar con frecuencia
- El equipo de atención médica le informará sobre los requisitos de seguridad radiológica, incluidas las recomendaciones sobre distanciamiento social e higiene

[Haga clic aquí para obtener más orientación y consejos sobre la experiencia del tratamiento con PLUVICTO.](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- | | | |
|--|-------------|---------------------|
| • Disminución de recuentos de células sanguíneas | • Cansancio | • Náuseas |
| • Alteraciones en los resultados de laboratorio | • Boca seca | • Problemas renales |

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.





Representación de un paciente.

Cobertura

Una vez que usted y su proveedor de atención médica hayan decidido que es momento de comenzar el tratamiento con PLUVICTO, esto es lo que debe saber sobre la cobertura del seguro para PLUVICTO.

PLUVICTO podría estar disponible para la mayoría de los hombres con seguro*

Más del **80%** de los hombres con seguro tuvieron cobertura para PLUVICTO

El otro 20% de los hombres no tiene pólizas disponibles o su situación podría decidirse de manera individual. Haga un seguimiento con su plan para determinar su cobertura.

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

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

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

*Esta no es una garantía de cobertura. Los costos de bolsillo del paciente pueden variar. Las decisiones de cobertura y reembolso varían.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes: (continuación)

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

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

Novartis Patient Support™

Un programa integral diseñado para ayudarle en cada paso del proceso

Podemos ayudarle con lo siguiente:



Asistencia personalizada de orientación para el paciente

Un equipo dedicado está disponible para brindarle asistencia y orientación durante el proceso de derivación, brindarle asistencia financiera, explicarle qué puede esperar durante el tratamiento y responder las preguntas habituales.



Orientación con el proceso del seguro

El equipo de Novartis Patient Support puede trabajar con su proveedor para ayudarle a tramitar la cobertura de seguro para su medicamento.



Obtener asistencia financiera*

Ofrecemos opciones y recursos de ahorros para ayudarle a acceder al tratamiento. Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para recibir asistencia con los copagos y pagar tan solo \$0 por el tratamiento con PLUVICTO.



Si ya le recetaron PLUVICTO, llame a Novartis Patient Support para recibir ayuda del Equipo de asistencia al paciente al **1-844-638-7222**, de lunes a viernes, de 8:00 A.M. a 8:00 P.M., hora del este, excepto días festivos.

*Se aplican limitaciones. Válido únicamente para personas con seguro privado. El Programa establece que un paciente elegible será responsable de los primeros \$0 y luego puede recibir asistencia por hasta un máximo de \$15,000 durante el transcurso del tratamiento para cubrir los gastos de su bolsillo elegibles para el producto. El paciente es responsable de cualquier costo una vez que se alcance el límite. Programa no válido: (i) en virtud de Medicare, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA), el Departamento de Defensa (DoD) o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal; (ii) si el paciente no dispone de ninguna cobertura de seguro; (iii) si el plan de seguro del paciente reembolsa el costo total del medicamento; o (iv) si el producto no está cubierto por el seguro del paciente. El valor de este programa es exclusivamente para el beneficio de los pacientes y está destinado a cubrir las obligaciones y los gastos máximos de bolsillo del paciente, lo que incluye copagos, coseguros y deducibles correspondientes. El Programa no es válido donde lo prohíba la ley. El paciente no puede tratar de obtener un reembolso por el valor recibido a través de este programa de otras partes, lo que incluye cualquier programa o plan de seguro médico, una cuenta de gastos flexibles o una cuenta de ahorros para la atención médica. El paciente es responsable de cumplir con cualquier limitación y requisitos vigentes de su plan médico relacionados con el uso del Programa. Válido únicamente en los Estados Unidos y Puerto Rico. Este Programa no es un seguro médico. El Programa no puede combinarse con ningún reembolso, cupón u oferta de terceros. Se puede exigir el comprobante de compra. Novartis se reserva el derecho a rescindir, revocar o modificar el Programa e interrumpir la asistencia en cualquier momento y sin aviso previo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.



Participar activamente

en su atención puede ayudarle a sentirse con más control

Más de 30,000 hombres
con cáncer de próstata metastásico ya recibieron tratamiento con PLUVICTO.

Representación de un paciente.

En su próxima visita al médico, recuerde:

1

Llevar sus preguntas

Anótelas para prepararse con anticipación.

2

Preguntar sobre su estado de PSMA

Este es un paso clave para determinar si PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

3

Hablar sobre PLUVICTO

Usted y su médico pueden decidir si PLUVICTO podría ser el siguiente paso en su tratamiento.



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (a menos de 3 pies de distancia) con las personas que viven en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de tener actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de las personas que viven en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Consulte la Información de Prescripción completa.

Compañeros de cuidado: hay recursos disponibles para ayudarle a apoyar a su ser querido y participar activamente en su atención.

Haga clic aquí para obtener más información.

 **NOVARTIS**

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2026 Novartis

9/26

FA-11739953