

¿Recibió recientemente un diagnóstico de cáncer de próstata metastásico (mPC)?

Consulte en el interior para obtener información sobre los diferentes tipos de mPC y una opción de tratamiento que no es quimioterapia.

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

Representación de un paciente.

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

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

¿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 cumplen con lo siguiente:

- no recibieron tratamiento previo de modulación de la vía androgénica (mAPMN/S) o son sensibles a dicho tratamiento 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 anteriormente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

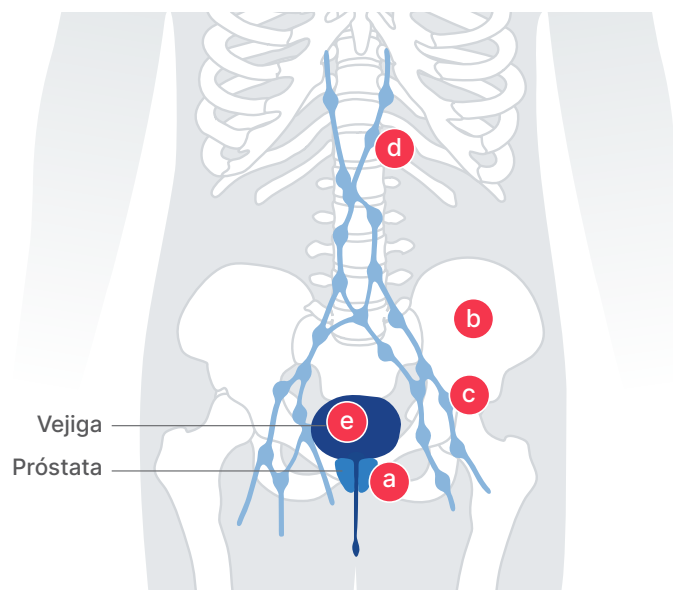
El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

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

Si recibió un diagnóstico de mPC, es fundamental que comprenda la enfermedad

Recibir un diagnóstico de mPC puede ser abrumador, pero informarse y participar activamente en el plan de tratamiento puede ayudarle en sus decisiones.

El mPC puede tratarse con terapias hormonales que bloquean los efectos de la testosterona, una hormona clave que impulsa el crecimiento y la propagación del cáncer.



El cáncer puede comenzar en la próstata (a).

En el cáncer de próstata metastásico, se ha propagado a otras partes del cuerpo:

- Los huesos (b)
- Los ganglios linfáticos locales (c) o distantes (d)
- Otros órganos (e)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (Continuación)

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

Para reducir al mínimo la exposición a la radiación de otras personas 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 embarazadas durante 7 días. Absténgase de la 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.



Hay diferentes tipos de cáncer de próstata metastásico (mPC)



Cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC):

mPC que responde a la terapia hormonal.

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



El mHSPC puede progresar con el tiempo



Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC):

mPC que ha dejado de responder a la terapia hormonal que reduce la testosterona.

El mCRPC también se conoce como cáncer de próstata mAPMR.



Representación de un paciente.

Aproximadamente el
50 %

de los hombres con mHSPC dejan de responder a la terapia hormonal* y presentan una progresión al cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) en un plazo de 2 años.

Participe activamente en su plan de tratamiento y hable con su médico acerca de PLUVICTO.

*Estos hombres dejaron de responder a las terapias hormonales que reducen la testosterona. Las terapias hormonales aún pueden ser eficaces para retrasar el crecimiento del cáncer y reducir los niveles del antígeno prostático específico (PSA).

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.

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.

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

PLUVICTO no es quimioterapia. Es diferente.

PLUVICTO está disponible para hombres como usted



Una terapia dirigida

cuyo objetivo es llevar radiación directamente a las células PSMA+ para destruirlas desde adentro. También puede afectar algunas células sanas cercanas



Se administra cada 6 semanas hasta por 6 dosis*

y a veces puede combinarse con otras terapias para el mPC



Evaluado en 3 estudios clínicos de gran escala

y ya se ha utilizado para tratar a más de 30,000 hombres

[Haga clic aquí](#) para obtener más información sobre PLUVICTO y saber si podría ser adecuado para usted.

*La dosificación puede cambiar o suspenderse debido a la progresión de la enfermedad o a efectos secundarios que no puedan controlarse.
PSMA+: positivo para el antígeno prostático específico de la membrana.

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 al médico de inmediato si presenta síntomas urinarios nuevos o que empeoran.

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.



Consulte si PLUVICTO puede ser adecuado para usted: pregúntele a su médico sobre su estado de PSMA

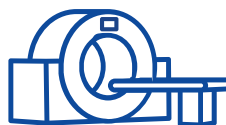
El PSMA, o antígeno prostático específico de la membrana, se encuentra normalmente en las células de la próstata, y sus niveles son hasta 1000 veces más altos en las células del cáncer de próstata. Si tiene niveles de PSMA más altos en comparación con un nivel estándar, se considera que su estado de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

Un siguiente paso clave es una tomografía por emisión de positrones (PET) de PSMA.
Pregúntele al médico cómo realizarse una.

PET: tomografía por emisión de positrones.

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 análisis 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

podría ser el siguiente paso
adecuado para usted



Pregúntele a su
médico sobre su
estado de PSMA



Representación de un paciente.

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.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa.

 **NOVARTIS**



PLUVICTO[®]

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE