

**LUTATHERA**<sup>®</sup>  
(lutetium Lu 177 dotatate)  
injection, for intravenous use

## SU GUÍA PARA LUTATHERA

# ACTÚE AHORA para ralentizar la progresión de los TNE durante más tiempo

Los TNE del aparato digestivo o del páncreas no son todos de crecimiento lento: algunos pueden crecer y diseminarse con rapidez.

Aproveche la oportunidad para ralentizar la progresión precozmente con LUTATHERA

TNE: tumores neuroendocrinos.



### ¿Qué es LUTATHERA?

LUTATHERA<sup>®</sup> (lutetium Lu 177 dotatate) es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 12 años con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) que son positivos para el receptor hormonal somatostatina, incluidos los TNE-GEP del intestino primitivo proximal, medio y distal.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA?

LUTATHERA está asociado a algunas consideraciones de seguridad graves y, en algunos casos, pueden requerir que su proveedor de atención médica ajuste o interrumpa su tratamiento. Siga siempre las instrucciones de su proveedor de atención médica. Las consideraciones de seguridad incluyen lo siguiente:

- **Exposición a la radiación:** el tratamiento con LUTATHERA lo expondrá a la radiación, lo que puede contribuir a su exposición a la radiación a largo plazo. La exposición a la radiación general se asocia con un aumento del riesgo de cáncer.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

Hola, soy Luke. Estoy aquí para guiarlo mientras obtiene información sobre **LUTATHERA.**



Descubrir que tiene un TNE o saber que el TNE que tiene ha progresado no es fácil. Puede que tenga preocupaciones sobre qué hacer a continuación para ralentizar la progresión de la enfermedad.

En este folleto, obtendrá información sobre LUTATHERA, un tratamiento dirigido que se ha recetado a más de **15,000 personas con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP).**

Conocer mejor sus opciones de tratamiento puede ayudarlo a seguir adelante, para que pueda dar los primeros pasos hacia el tratamiento de la enfermedad.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

# Temas que abordaremos

<u>Adopción de medidas tempranas para los TNE-GEP</u>	<u>4</u>
<u>¿Es LUTATHERA adecuado para mí?</u>	<u>7</u>
<u>¿Cómo puede ayudar LUTATHERA?</u>	<u>9</u>
<u>Comprensión de los efectos secundarios</u>	<u>13</u>
<u>Comprensión de la radiación dirigida</u>	<u>16</u>
<u>Administración de LUTATHERA</u>	<u>18</u>
<u>Lo que se puede esperar con el tratamiento</u>	<u>20</u>
<u>Novartis Patient Support™</u>	<u>22</u>

## Dado que la amenaza de progresión es constante en los TNE, es importante actuar a tiempo

La mayoría de los TNE-GEP son de crecimiento lento, pero no todos son iguales

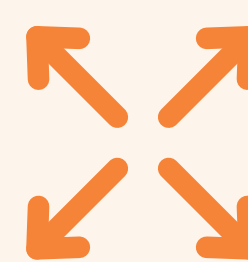
### Algunos TNE:



Crecen y se propagan rápidamente



Crecen más rápido con el tiempo



Muestran progresión incluso durante el tratamiento

### Los TNE crecen y progresan, pero usted tiene la oportunidad de ralentizar la progresión antes

Comprender el cáncer puede ayudarlos a usted y a su médico a decidir el tipo de tratamiento que necesita.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Exposición a la radiación (continuación):** la radiación será detectable en la orina durante un máximo de 30 días después de la administración del fármaco. Es importante que minimice la exposición a la radiación en los contactos domésticos de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad en materia de radiación, según lo recomendado por su proveedor de atención médica.
- **Problemas de médula ósea:** el tratamiento con LUTATHERA aumenta el riesgo de mielodepresión, una afección en la que disminuye la actividad de la médula ósea, lo que provoca una disminución de los recuentos de células sanguíneas. Puede experimentar efectos secundarios relacionados con la sangre, como un nivel bajo de glóbulos rojos (anemia), un número bajo de células responsables de la coagulación de la sangre (trombocitopenia) y un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia).

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Dado que la amenaza de progresión es constante en los TNE, es importante actuar a tiempo

### Adoptar medidas tempranas para los TNE



#### Al momento del diagnóstico

##### Actuar de forma temprana frente a los tumores de mayor grado (índice Ki-67)

Los tumores de crecimiento más rápido necesitan un tratamiento que pueda ralentizar su progresión.

- Su médico puede comprobar la velocidad de crecimiento del cáncer mediante pruebas para detectar una proteína denominada Ki-67. Un índice Ki-67 más alto significa que el cáncer es de mayor grado y que crece y se propaga con mayor rapidez
- Los tumores pueden ser de grado 1 (Ki-67, 0 % a 2 %), grado 2 (Ki-67, 3 % a 20 %) o grado 3 (Ki-67, 21 % a 100 %)



#### Tras la progresión

##### Actuar con prontitud tras la progresión en el tratamiento con SSA

- El tratamiento estándar con análogos de la somatostatina (somatostatin analogue, SSA) puede ayudar a controlar los síntomas, pero puede no ser suficiente por sí solo para ralentizar la progresión

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas de médula ósea (continuación):** hable con su proveedor de atención médica si experimenta signos o síntomas de infección, fiebre, escalofríos, mareos, falta de aire o aumento de sangrado o moretones. Es posible que su proveedor de atención médica deba ajustar o interrumpir su tratamiento en consecuencia.
- **Cáncer secundario de médula ósea y de la sangre:** otras afecciones graves que puede desarrollar como resultado directo del tratamiento con LUTATHERA incluyen trastornos de la sangre y la médula ósea conocidos como síndrome mielodisplásico secundario y cáncer conocido como leucemia aguda. Su proveedor de atención médica comprobará de forma rutinaria sus recuentos de células sanguíneas y le dirá si son demasiado bajos o demasiado altos.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## La administración temprana de LUTATHERA puede ayudar a ralentizar la progresión del TNE durante más tiempo

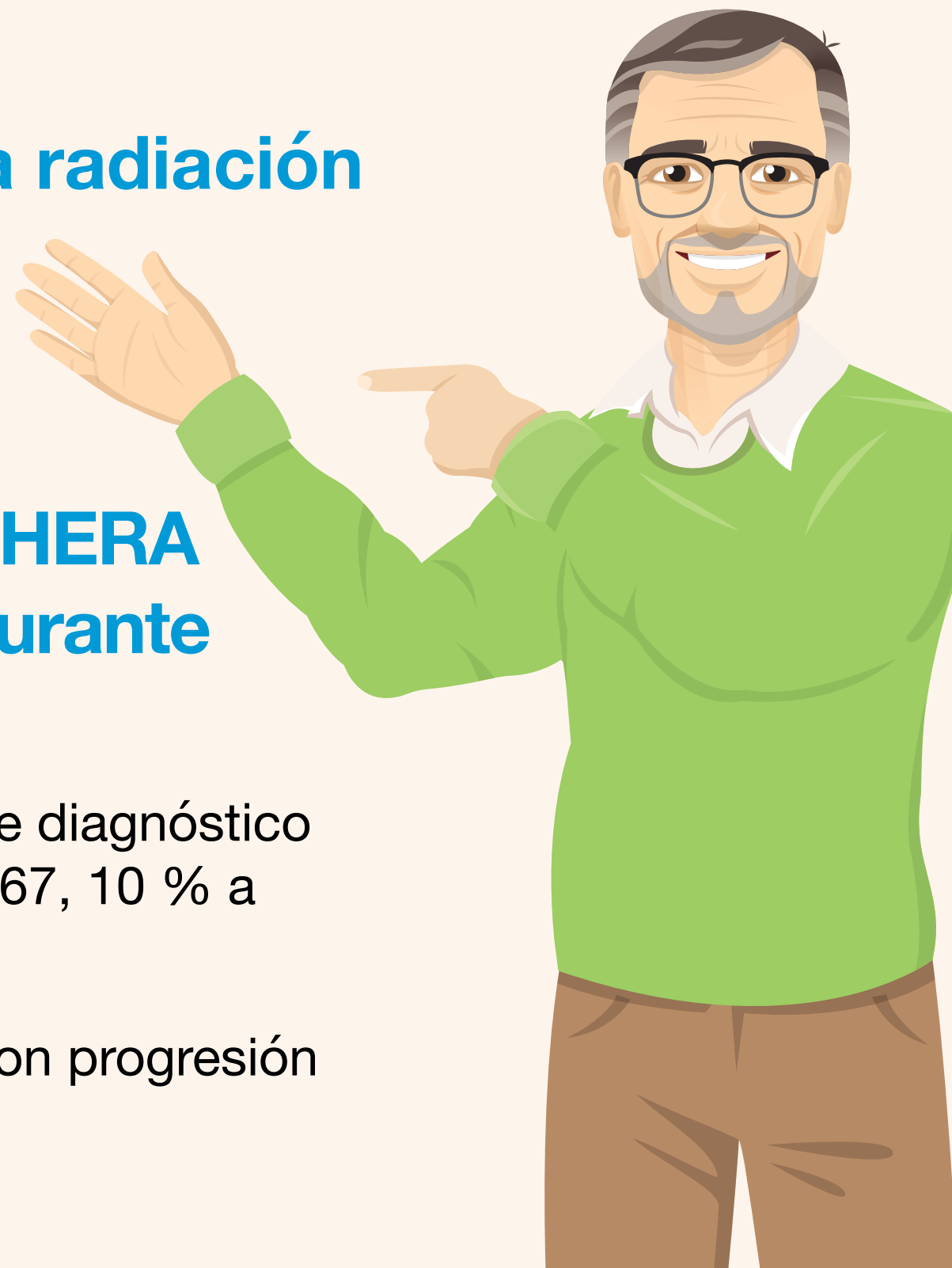


### LUTATHERA administra radiación dirigida a los TNE



### Se demostró que LUTATHERA ralentiza la progresión durante más tiempo:

- En personas con TNE de reciente diagnóstico y de crecimiento más rápido (Ki-67, 10 % a 55 % [grado 2 o 3])
- En personas con TNE que tuvieron progresión con el uso de un SSA



**LUTATHERA puede ser adecuado para usted si ha sido diagnosticado recientemente o si los TNE han progresado recientemente con el uso de un SSA**

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

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas renales:** el tratamiento con LUTATHERA expondrá sus riñones a la radiación y puede afectar a la capacidad para funcionar de forma normal. Es posible que corra un mayor riesgo de sufrir problemas renales después del tratamiento con LUTATHERA si ya padece insuficiencia renal antes del tratamiento. En algunos casos, los pacientes han experimentado insuficiencia renal después del tratamiento con LUTATHERA. Su proveedor de atención médica le proporcionará una solución de aminoácidos antes, durante y después de LUTATHERA para ayudarlo a proteger sus riñones. Debe mantenerse bien hidratado antes del tratamiento, el día del tratamiento y después de este.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Me han diagnosticado recientemente un TNE-GEP ¿Puede LUTATHERA ser mi primer tratamiento?

### Conozca sus TNE: entienda cómo es el cáncer recién diagnosticado

Elegir el primer tratamiento para el cáncer es un gran paso después del diagnóstico. Las preguntas que figuran a continuación pueden ayudarlos a usted y a su médico a ver si LUTATHERA podría encajar en su plan de tratamiento desde el principio.



### Vea si LUTATHERA es una opción desde el principio

#### ¿Se ha extendido el cáncer a los ganglios linfáticos o a otros órganos?

LUTATHERA se estudió en personas con TNE-GEP que se habían extendido a tejidos cercanos, ganglios linfáticos u otros órganos. También se incluyó a las personas que no podían someterse a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer.

#### ¿Mi cáncer está bien diferenciado?

LUTATHERA se estudió en personas que tenían TNE-GEP bien diferenciados.

#### ¿El tumor es funcionante (produce hormonas) o no funcionante?

LUTATHERA es una opción para tumores funcionantes y no funcionantes.

#### ¿Mi cáncer es SSTR+?

LUTATHERA se dirige a las células del TNE que tienen unas proteínas llamadas receptores de la somatostatina (somatostatin receptors, SSTR). Puede averiguar si el cáncer que usted tiene es SSTR positivo (SSTR+) solicitando a su médico que le realice un diagnóstico por imágenes de SSTR. Es posible que haya oído hablar de ese estudio como tomografía por emisión de positrones (positron emission tomography, PET) con galio/cobre.

#### ¿El cáncer que tengo crece más rápido (Ki-67, 10 % o más [grado 2 o 3])?

Una prueba Ki-67 puede indicarle a qué velocidad está creciendo el cáncer. LUTATHERA se estudió en personas con TNE-GEP de crecimiento más rápido (Ki-67, 10 % a 55 % [grado 2 o 3]).

**Si esto se aplica al cáncer que usted tiene,  
pregunte a su médico si LUTATHERA podría ser  
el primer tratamiento adecuado para usted**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas renales (continuación):** debe orinar con frecuencia antes de la administración de LUTATHERA, el día de la administración y el día después de esta.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Actualmente estoy en tratamiento con un SSA ¿Puede LUTATHERA ser mi próximo paso?

### Conozca sus TNE: entienda cómo es el cáncer tras la progresión con el uso de SSA

Si el SSA que está tomando ahora no es suficiente, o si sus TNE progresan en el futuro, es importante que hable con su médico sobre qué hacer a continuación. Las siguientes preguntas pueden ayudarlos a usted y a su médico a decidir el momento adecuado para empezar a tomar LUTATHERA.



### Vea si LUTATHERA es una opción tras la progresión con el uso de SSA

#### ¿El cáncer que tengo está creciendo más lentamente (Ki-67, 0 % a 20 % [grado 1 o 2])?

Una prueba Ki-67 puede indicarle a qué velocidad está creciendo el cáncer. LUTATHERA se estudió en personas con TNE-GEP de crecimiento más lento (Ki-67, 0 % a 20 % [grado 1 o 2]).

#### ¿El cáncer que tengo está avanzando mientras sigo el tratamiento con SSA?

Si el cáncer creció o se extendió, es posible que el tratamiento con SSA no sea suficiente. LUTATHERA se estudió en personas cuyo cáncer avanzó mientras recibían tratamiento con SSA.

#### ¿Se ha extendido el cáncer a los ganglios linfáticos o a otros órganos?

LUTATHERA se estudió en personas con TNE-GEP que se habían extendido a tejidos cercanos, ganglios linfáticos u otros órganos. También se incluyó a las personas que no podían someterse a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer.

#### ¿Ha confirmado mi médico que el cáncer que tengo es SSTR+?

LUTATHERA se dirige a las células TNE que tienen unas proteínas llamadas SSTR. Puede averiguar si el cáncer es SSTR+ solicitando a su médico que le realice un diagnóstico por imágenes de SSTR. Es posible que haya oído hablar de ese estudio como PET con galio/cobre.

**Si esto se aplica al cáncer que usted tiene,  
pregunte a su médico si LUTATHERA podría ser  
el siguiente paso adecuado para usted**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas renales (continuación):** su médico vigilará su función renal y puede suspender, reducir o detener su tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**



## LUTATHERA ralentizó la progresión de los TNE durante más tiempo en personas con TNE de diagnóstico reciente y crecimiento más rápido

En el ensayo NETTER-2 participaron 226 personas a las que se les había diagnosticado recientemente un TNE-GEP SSTR+ de crecimiento más rápido (Ki-67, 10 % a 55 %). Se dividieron en 2 grupos: 151 recibieron LUTATHERA y un SSA de acción prolongada, y 75 recibieron un SSA de acción prolongada y dosis alta solo.



El estudio midió la supervivencia libre de progresión (progression-free survival, PFS). La PFS es la cantidad de tiempo que el cáncer no crece ni se disemina durante y después del tratamiento. La mediana de la PFS es el tiempo durante el cual la mitad de las personas tratadas aún no ha tenido progresión. **Se trata de ralentizar la progresión.**

## LUTATHERA trabaja con SSA para dar a las personas más tiempo sin progresión



Mediana de PFS

En comparación con los **8.5 meses** de las personas que tomaban SSA solo

En la mitad de las personas que tomaron LUTATHERA + SSA, el cáncer no progresó a los 22.8 meses, frente a los 8.5 meses de las personas que tomaron SSA solo. Estos resultados se observaron en un control a los 23 meses.

Las personas que tomaban LUTATHERA tenían un **72 % menos de probabilidades de que el cáncer progresara**, en comparación con las que tomaban SSA solo

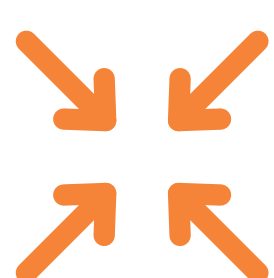
### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

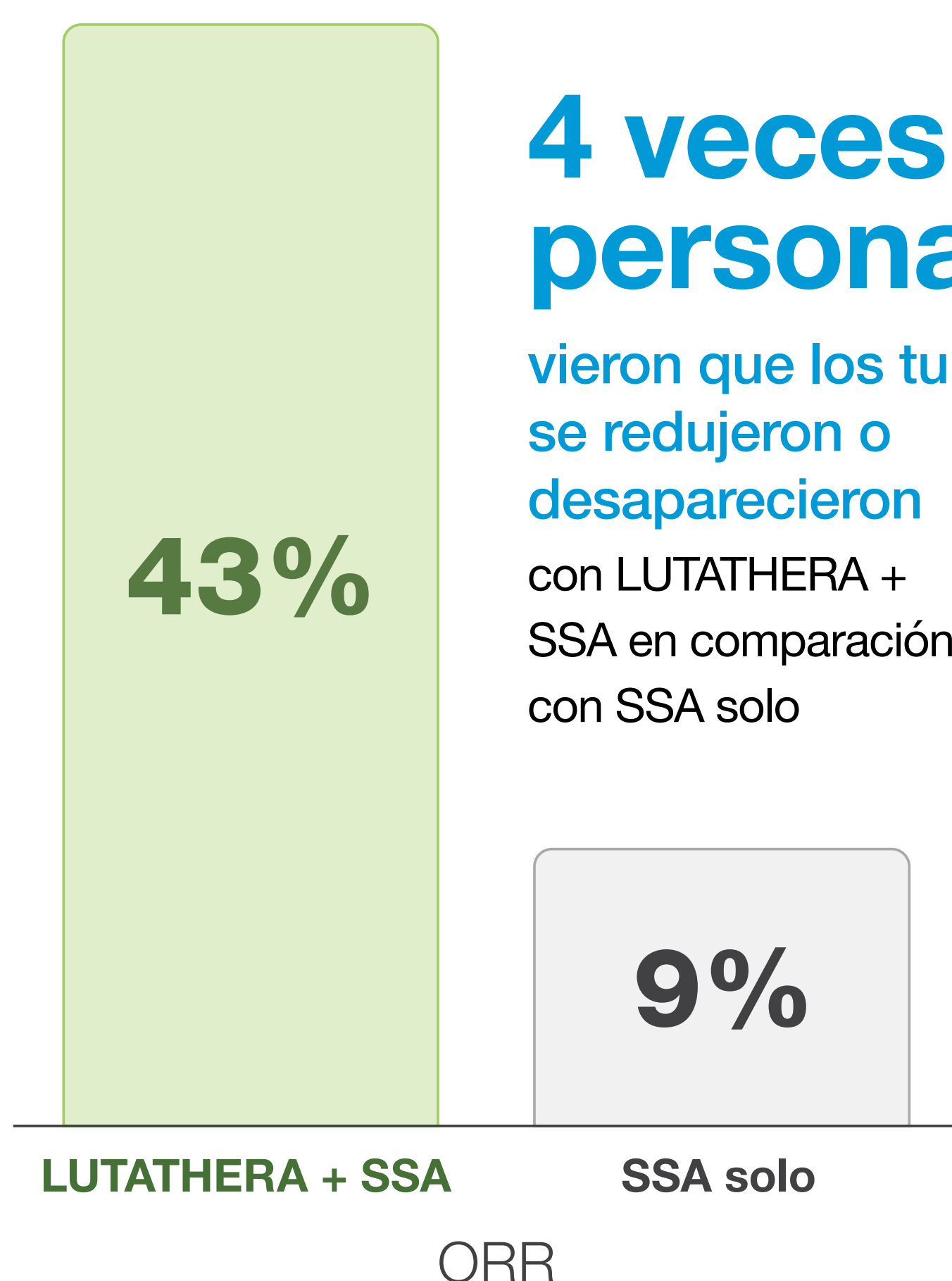
- **Problemas hepáticos:** en los estudios clínicos de LUTATHERA, se notificó que menos del 1 % de los pacientes presentaban sangrado tumoral (hemorragia), hinchazón (edema) o daño tisular (necrosis) en el hígado.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Los tumores tenían más probabilidades de reducirse con LUTATHERA



El estudio también midió la **tasa de respuesta objetiva (objective response rate, ORR)**. La ORR es el porcentaje de personas cuyo cáncer se redujo o desapareció.



### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas hepáticos (continuación):** si tiene tumores en el hígado, es posible que tenga más probabilidades de experimentar estos efectos secundarios. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: coloración amarillenta de la Información importante de seguridad (continuación) piel o del blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, cansancio inusual, dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen), confusión o hinchazón en la zona del estómago (abdomen). Su proveedor de atención médica controlará su hígado mediante análisis de sangre y es posible que deba suspender, reducir o detener su tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## LUTATHERA ralentizó la progresión de los TNE durante más tiempo en personas con TNE que tuvieron progresión con SSA

El ensayo **NETTER-1** incluyó a **229 personas con TNE-GEP SSTR+** que tenían tumores de crecimiento más lento (Ki-67, 0 % a 20 %) y que progresaron durante el tratamiento con un SSA. Se dividieron en 2 grupos: 116 recibieron LUTATHERA y un SSA de acción prolongada, y 113 recibieron un SSA de acción prolongada y dosis alta solo.

## LUTATHERA funciona con el SSA para dar más tiempo a las personas sin progresión

Las personas que tomaban LUTATHERA + SSA tenían un **79% menos de probabilidades** de que el cáncer progresara, en comparación con las que tomaban SSA solo



En las personas que tomaban LUTATHERA + SSA, **más de la mitad no tenían progresión en un control a los 14 meses.**

En las personas que tomaban un SSA solo, la enfermedad avanzó en la mitad de los casos a los 8.5 meses

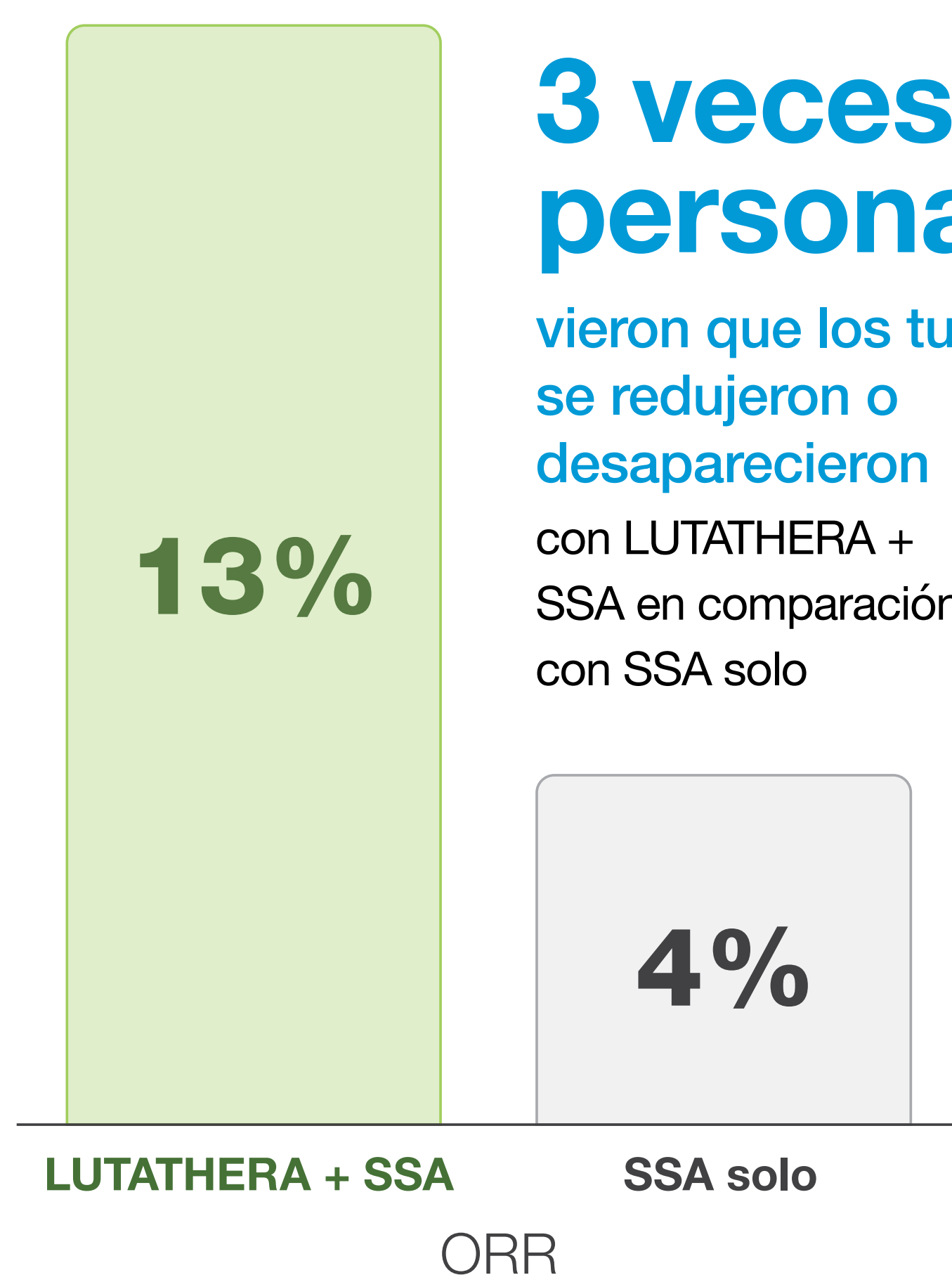
### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Reacciones alérgicas:** se han producido reacciones alérgicas en personas tratadas con LUTATHERA. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de una reacción alérgica. Busque ayuda de emergencia de inmediato para cualquier reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar o tragar, bubones (urticaria), erupción cutánea o picor, hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta o los brazos.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Los tumores tenían más probabilidades de reducirse con LUTATHERA



### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas de las glándulas hormonales (crisis carcinoide):** durante el tratamiento, puede experimentar ciertos síntomas relacionados con las hormonas liberadas por el cáncer. Estos síntomas pueden incluir rubefacción, diarrea, dificultad para respirar (broncoespasmo) y presión arterial baja (hipotensión), y pueden producirse durante su primer tratamiento con LUTATHERA o en el plazo de las primeras 24 horas. Su proveedor de atención médica le hará un seguimiento estricto. Hable con su proveedor de atención médica si experimenta alguno de estos signos o síntomas.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Comprensión de los efectos secundarios

Todos los medicamentos recetados vienen con consideraciones de seguridad. Es natural querer conocer los posibles efectos secundarios antes de iniciar el tratamiento. Consulte a su equipo de atención si tiene alguna pregunta o desea obtener más información.

### Algunas consideraciones que debe tener en cuenta antes de comenzar a recibir LUTATHERA se relacionan con lo siguiente:

- Exposición a la radiación
- Problemas de médula ósea
- Cáncer secundario de médula ósea y de la sangre
- Problemas renales
- Problemas hepáticos
- Reacciones alérgicas
- Problemas de las glándulas hormonales (crisis carcinoide)
- Toxicidad embriofetal
- Infertilidad

### ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de LUTATHERA?

Los efectos secundarios más frecuentes y más graves de LUTATHERA incluyen:

- Disminución del recuento de células sanguíneas
- Aumento de enzimas hepáticas
- Vómitos
- Náusea
- Aumento de la glucosa en sangre
- Disminución de los niveles de potasio en sangre

Existen otros posibles efectos secundarios de LUTATHERA. Hable con su equipo de atención si desarrolla algún efecto secundario. Le pedimos que reporte los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

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

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Comprensión de los efectos secundarios

### ¿Qué sucede si tengo efectos secundarios?

Su equipo de atención lo monitoreará durante el tratamiento para detectar posibles efectos secundarios. Esto incluye la realización de análisis de sangre u otras pruebas. Si experimenta efectos secundarios, su equipo de atención puede ayudarlo de muchas maneras, entre ellas:

- Administración de medicamentos para aliviar los efectos secundarios (por ejemplo, tratamiento para proteger los riñones)
- Aplazamiento del tratamiento con LUTATHERA
- Cambio de la dosis de LUTATHERA
- Interrupción del tratamiento con LUTATHERA si es necesario

## Pida asesoramiento a su equipo de atención si experimenta algún efecto secundario

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

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

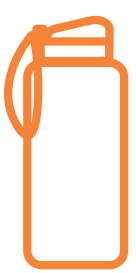
- **Advertencia de embarazo:** informe a su proveedor de atención médica si está embarazada. LUTATHERA puede dañar al feto. Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 7 meses después de la última dosis de LUTATHERA. Los hombres con parejas de sexo femenino deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LUTATHERA y hasta 4 meses después de la última dosis.
- **Advertencia de lactancia:** no debe amamantar durante el tratamiento con LUTATHERA ni durante los 2.5 meses posteriores a su última dosis de LUTATHERA.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Orientación sobre seguridad ante la radiación

La radiación estará en el cuerpo, la sangre y la orina justo después del tratamiento. Su equipo de atención le indicará a usted y a sus seres queridos los pasos a seguir para ayudar a reducir la exposición a la radiación de quienes lo rodean. Estas son las instrucciones que puede recibir y que pueden ayudarlo a mantener su seguridad y la de los demás.

### Durante todo el tratamiento



#### Hidratación

- Beba mucho líquido el día antes, el día de la administración y el día después de su tratamiento con LUTATHERA. Esto ayudará a eliminar la radiación adicional del cuerpo durante el tratamiento

### Durante al menos 3 días después de recibir LUTATHERA



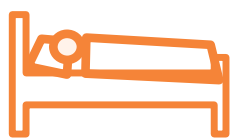
#### Usar el inodoro

- Use el inodoro en posición sentada y tire de la cadena dos veces



#### Mantener distancia

- Manténgase a 3 pies o más de distancia de los demás



#### Dormir

- Duerma en una cama separada de los demás y evite las relaciones sexuales



#### Lavar ropa

- Utilice toallas y paños distintos. Lave su ropa separada del resto de la ropa de la casa

### Durante al menos 7 días después de recibir LUTATHERA



#### Ducha

- Dúchese todos los días

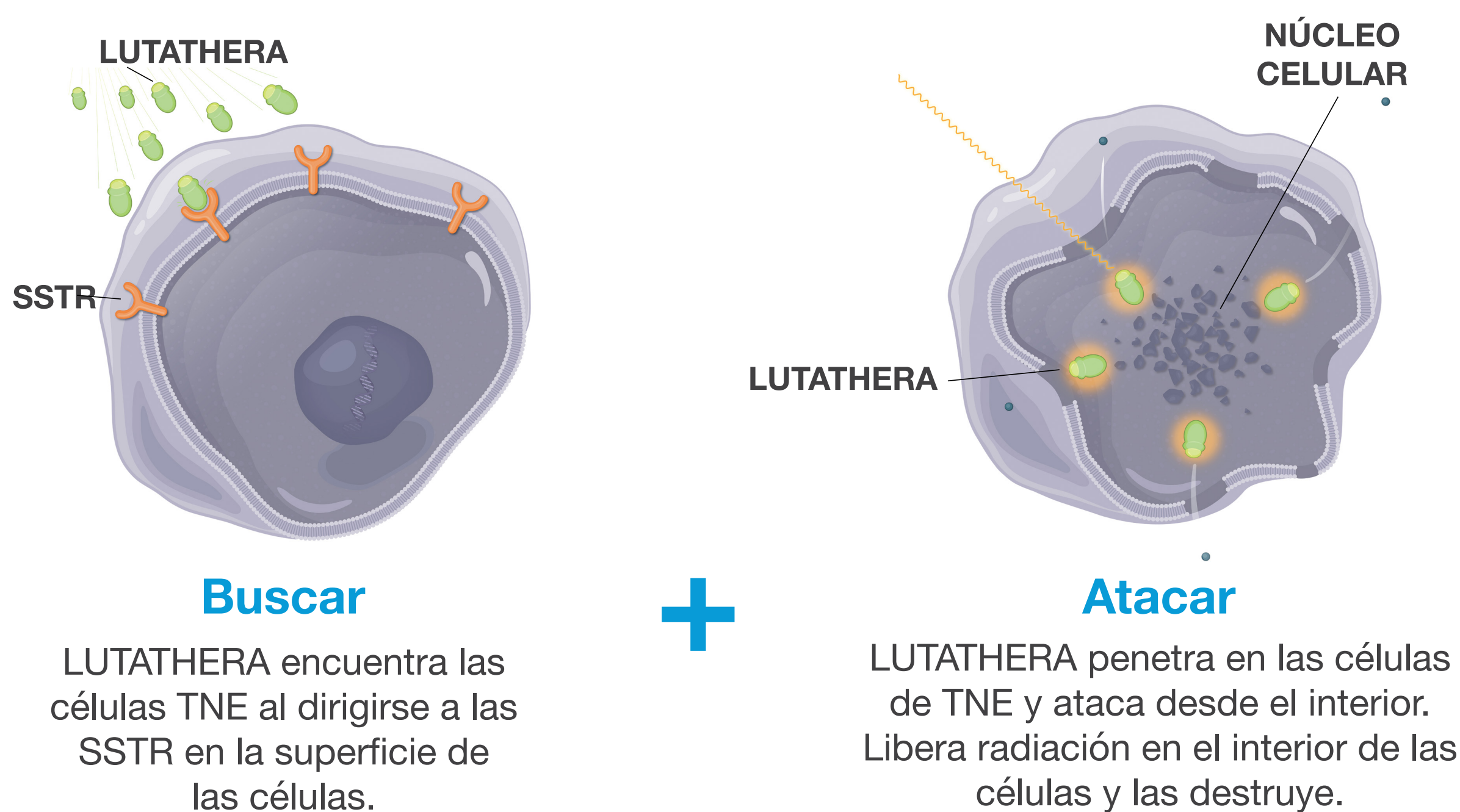
**Los centros de tratamiento tendrán sus propias directrices sobre seguridad frente a la radiación. Siga siempre las instrucciones de los miembros del equipo de atención y pregúnteles cualquier duda que tenga.**

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## LUTATHERA administra radiación dirigida a las células TNE

LUTATHERA es un tipo de tratamiento denominado **terapia con radionucleidos receptores de péptidos (peptide receptor radionuclide therapy, PRRT)**. Las PRRT pueden dirigirse a una proteína específica de las células cancerosas. Administran una dosis de radiación pequeña pero potente a esas células cancerosas. La mayoría de los TNE-GEP tiene SSTR en la superficie de las células. LUTATHERA aprovecha y administra el poder de la radiación a las células SSTR+ TNE. Esto sucede en 2 pasos.

### Cómo funciona LUTATHERA



**LUTATHERA se dirige y ataca a las células con SSTR, pero la radiación también afecta a las células vecinas.**

### Conozca su estado de SSTR

Puede averiguar si el cáncer es SSTR+ pidiéndole a su médico un diagnóstico por imágenes de SSTR, un tipo especial de PET. **Es posible que haya oído hablar de esto como un escáner de galio/cobre**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas de fertilidad:** el tratamiento con LUTATHERA puede causar infertilidad.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**



## Comprender la radiación dirigida con LUTATHERA

Es comprensible que tenga preguntas sobre la radiación dirigida que administra LUTATHERA. Obtener información sobre cómo funciona en el cuerpo puede ayudarlo a sentirse más informado sobre el tratamiento.



### Después de cada infusión, el equipo de atención le indicará cuándo puede irse del centro de tratamiento

Tendrá que esperar hasta que disminuya la cantidad de radiación en el cuerpo antes de poder irse del centro de tratamiento. Después de cada infusión, **su equipo de atención monitoreará la radiación en el cuerpo y le dirá cuándo puede retirarse sin peligro.**



### La radiación no viaja más de 2.2 milímetros

La radiación beta de LUTATHERA no se extiende más de 2.2 milímetros (aproximadamente 1/10 de pulgada) en el tejido. **Esto es similar al grosor de una moneda de cinco centavos.**



### La exposición a la radiación de las personas que lo rodean es menor que la de una radiografía de tórax

En un ensayo clínico, la exposición total media a los cuidadores en los 5 días posteriores a un tratamiento fue **inferior a la exposición de 1 radiografía de tórax.**



### La radiación de LUTATHERA no permanece mucho tiempo en el cuerpo

**En un plazo de 2 días,** la mayor parte de la radiación abandonará el cuerpo.

**En un plazo de 14 días,** más del 99 % de la radiación habrá desaparecido.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son algunos aspectos importantes que debe saber sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas de fertilidad (continuación):** esto se debe a que la radiación absorbida por sus testículos u ovarios durante el período de tratamiento se encuentra dentro del intervalo de exposición en el que puede producirse infertilidad temporal o permanente.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Entender cómo recibirá LUTATHERA

### LUTATHERA se administrará en su centro de tratamiento más cercano

Dado que LUTATHERA utiliza radiación, su médico lo enviará a un centro de tratamiento con un equipo de atención que está capacitado para administrar LUTATHERA.

### Administración de dosis de LUTATHERA

- LUTATHERA se administra en infusión intravenosa (i.v.), una vez cada 8 semanas, durante 4 dosis
- También se administra un SSA de acción prolongada como inyección intramuscular (IM) entre 4 y 24 horas después de cada dosis de LUTATHERA
- Después de su última dosis de LUTATHERA, puede seguir recibiendo un SSA de acción prolongada cada 4 semanas durante 18 meses después de iniciar el tratamiento con LUTATHERA. Siga las instrucciones de su médico para el tratamiento\*

### Infusión cada 8 semanas durante 4 dosis

**LUTATHERA**  
+ SSA de acción prolongada



Cada 8 semanas

SSA de acción prolongada



18 meses\*

\*Puede seguir recibiendo un SSA de acción prolongada cada 4 semanas durante 18 meses después de iniciar el tratamiento con LUTATHERA o hasta que el cáncer progrese.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de LUTATHERA?

Los efectos secundarios más frecuentes y más graves de LUTATHERA incluyen disminución de los recuentos de células sanguíneas, aumento de las enzimas hepáticas, vómitos, náuseas, aumento de la glucosa en sangre y disminución de los niveles de potasio en sangre.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Entender cómo recibirá LUTATHERA (continuación)

**La mayoría de las personas terminó las 4 dosis** en los estudios clínicos

**Más de 15,000 personas con TNE-GEP han recibido LUTATHERA** en centros de tratamiento de todo Estados Unidos

Encuentre el centro de tratamiento más cercano para LUTATHERA utilizando el [localizador de sitios de tratamiento](#) >

También puede preguntarle a su médico si hay centros de tratamiento específicos con los que haya trabajado antes.



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

**¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de LUTATHERA? (continuación)**

Hable con su médico si desarrolla alguno de estos efectos secundarios. Existen otros posibles efectos secundarios de LUTATHERA. Para obtener más información y obtener más información sobre LUTATHERA, hable con su médico o proveedor de atención médica.

Las reacciones adversas observadas en niños de 12 años o más fueron similares a las observadas en adultos tratados con LUTATHERA.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la [Información de Prescripción completa de LUTATHERA](#).**

## Qué esperar durante el tratamiento

Al iniciar LUTATHERA, saber qué esperar puede ayudarlo a sentirse preparado y listo para el tratamiento.

### Antes de su primera dosis de LUTATHERA



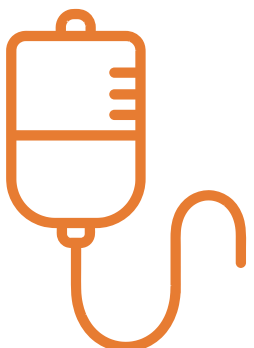
#### Al menos 4 semanas o más antes del tratamiento

- Su médico interrumpirá su tratamiento con SSA de acción prolongada hasta su primera dosis de LUTATHERA
- Puede recibir un SSA de acción corta si los síntomas reaparecen antes de la infusión de LUTATHERA

#### 24 horas antes del tratamiento

- Su médico interrumpirá el tratamiento con SSA de acción corta al menos 24 horas antes de la infusión de LUTATHERA

### El día de la infusión



#### Antes de la infusión de LUTATHERA

- Recibirá un medicamento que lo ayudará a aliviar los vómitos o el malestar de estómago que pueda experimentar
- Treinta minutos antes de que se le administre LUTATHERA, comenzará una infusión de aminoácidos. Esto ayudará a proteger los riñones

#### Infusión de LUTATHERA

- La infusión de LUTATHERA dura de 30 a 40 minutos
- Cuando termine su infusión de LUTATHERA, continuará con la infusión de aminoácidos durante al menos 3 horas
- Su equipo de atención lo monitoreará y le informará cuándo sea seguro retirarse del centro de tratamiento ese día

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Qué esperar durante el tratamiento (continuación)

### Después de la infusión



#### Entre 4 y 24 horas después de la infusión

- Se le administrará un SSA de acción prolongada entre 4 y 24 horas después de la infusión de LUTATHERA. Su equipo de atención le informará cuándo y dónde recibirá la infusión



#### Pruebas de laboratorio

- Su equipo de atención programará análisis de sangre regulares y otras pruebas para ver cómo se siente durante el tratamiento. Estas pruebas pueden indicarle a su equipo de atención si está teniendo efectos secundarios y lo ayudarán a brindarle la atención que necesita



Su equipo de atención estará con usted en cada paso del camino. Siempre consulte con los miembros de su equipo de atención si tiene alguna pregunta sobre las citas para análisis de laboratorio o su próxima dosis de LUTATHERA.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

#### ¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con LUTATHERA?

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando cualquier otro medicamento. Debe dejar de tomar su análogo de la somatostatina de acción prolongada al menos 4 semanas antes del tratamiento con LUTATHERA. Puede continuar tomando análogos de la somatostatina de acción corta hasta 24 horas antes de su tratamiento con LUTATHERA.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Novartis Patient Support™

### Apoyo personalizado para ayudarlo a comenzar y continuar el tratamiento con LUTATHERA

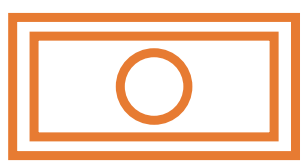
Una vez que usted y su médico decidan iniciar la administración de LUTATHERA, Novartis Patient Support estará aquí para ayudarlo.

### Podemos ayudarlo a:



#### Explorar el proceso de seguro

Su equipo dedicado de Novartis Patient Support trabajará con su proveedor a fin de ayudarlo a analizar la cobertura de seguro de LUTATHERA.



#### Recibir ayuda financiera\*

Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para Co-Pay Plus y pagar tan solo \$0 por su tratamiento con LUTATHERA.



#### Responder preguntas en el transcurso del tratamiento

Hable con un agente de Novartis Patient Support en vivo sobre lo que debe esperar antes, durante o después del tratamiento.

\*Se aplican limitaciones. Hasta \$15,000 en el transcurso del tratamiento. Oferta no válida con Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso.

### Si ya le han recetado LUTATHERA, inscríbese en Novartis Patient Support

Llame al [1-844-638-7222](tel: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, como la oferta Co-Pay Plus.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.**

## Si tiene TNE-GEP SSTR+: Ahora puede ser el momento adecuado para LUTATHERA

### Actúe ahora para ralentizar la progresión del TNE durante más tiempo

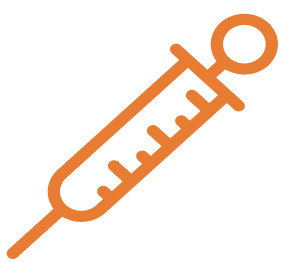
#### Conozca sus TNE

- No todos los TNE son de crecimiento lento. Conozca su índice Ki-67 para ver con qué rapidez está creciendo el cáncer
- Los TNE pueden progresar con el tratamiento con SSA. Las exploraciones regulares pueden ayudarlo a saber cuándo necesita otro tratamiento

#### Pregunte cuándo LUTATHERA podría encajar en su plan de tratamiento



**Desde el principio** si su diagnóstico es reciente y tiene tumores de crecimiento más rápido (Ki-67, 10 % o más)



**Como próximo paso** si está en tratamiento con SSA y está experimentando progresión



¿Está listo para hablar con su médico sobre LUTATHERA?

Visite [www.LUTATHERA.com/resources](http://www.LUTATHERA.com/resources) para obtener una guía que lo ayude a aprovechar mejor su conversación



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

¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con LUTATHERA? (continuación)

Le pedimos que reporte los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo este folleto y la Información de Prescripción completa de LUTATHERA.