



 **CABOMETRYX**[®]
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Cómo usar CABOMETRYX **PARA TRATAR EL CÁNCER DE HÍGADO**

Representación
de un paciente

¿Qué es CABOMETRYX?

CABOMETRYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de hígado (carcinoma de células hepáticas) que fueron previamente tratadas con el medicamento sorafenib.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

CABOMETRYX podría provocar efectos secundarios graves, incluido sangrado (hemorragia).




CABOMETRYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETRYX, incluidas las siguientes: tos con sangre o coágulos de sangre, vómito de sangre o con forma de granos de café, heces rojas o negras (como brea), sangrado menstrual más espeso de lo normal o cualquier sangrado inusual o espeso.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Le han recetado CABOMETRYX® (cabozantinib)

¡Le damos la bienvenida! En este manual, encontrará más información sobre CABOMETRYX, un medicamento comprobado para tratar a ciertos adultos con cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular) que fueron previamente tratados con el medicamento sorafenib.

Recuerde

-  Siempre hable con su equipo de atención médica si tiene alguna pregunta.
-  [Haga clic aquí](#) para visitar CABOMETRYX.com y obtener más información y recursos útiles.
-  La información en este manual no sustituye el asesoramiento de su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

CABOMETRYX podría provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: **Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula).** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

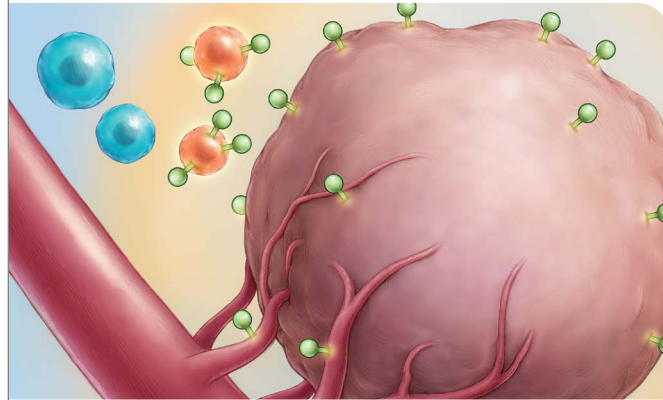
- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- falta de aire
- sensación de aturdimiento o desmayos
- más sudoración de lo normal
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- dificultad repentina para caminar
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- fuerte dolor de cabeza repentino

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

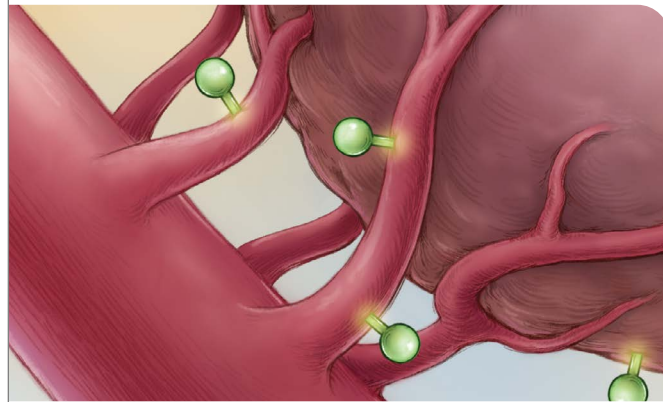
Obtenga más información acerca del tratamiento que le recetaron

Cómo funcionaría CABOMETRYX	4
Resultados comprobados del estudio clínico	6
Cómo tomar CABOMETRYX	8
Información importante de seguridad	12
Cómo trabajar con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios	16
Cómo acceder a información sobre apoyo financiero y recursos	18
	
Cómo obtener recursos educativos para su tratamiento	20
	

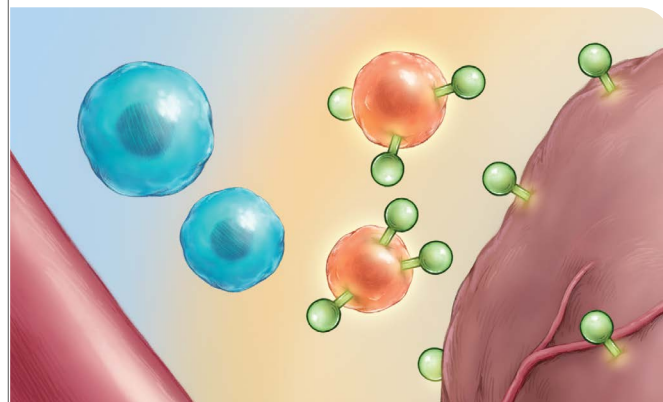
Cómo actúa el cáncer



Las células de su cuerpo incluyen proteínas que envían señales a las células para que crezcan y se dividan.



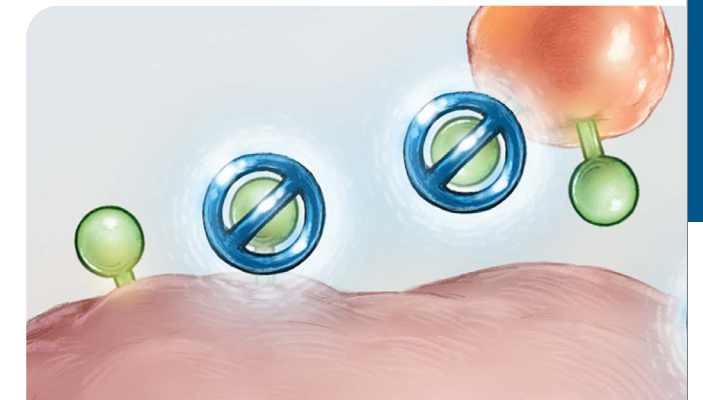
En el cáncer, estas señales hacen que los vasos sanguíneos crezcan y alimenten al tumor (angiogénesis).



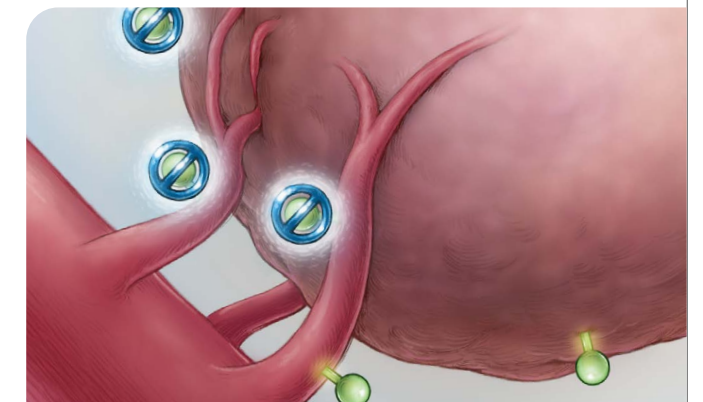
Las células inmunes que generalmente ayudan a encontrar y destruir las células cancerígenas son bloqueadas por células inmunosupresoras.

El tratamiento con CABOMETRYX puede afectar tanto a las células cancerígenas como a las normales. Esto puede provocar ciertos efectos secundarios. Para obtener información sobre los efectos secundarios de CABOMETRYX, consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto, en las páginas 12-15, y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

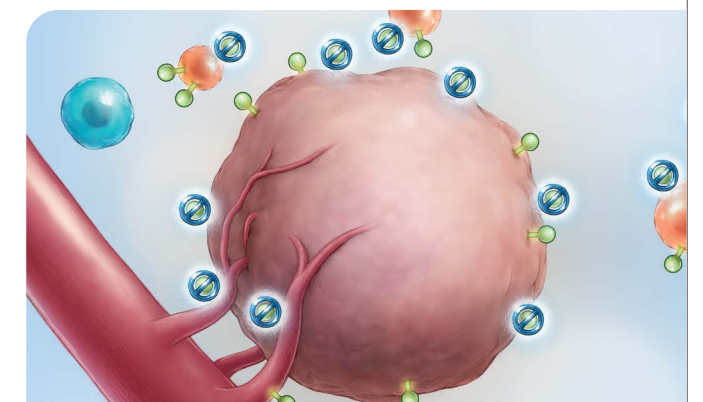
Cómo funcionaría CABOMETRYX® (cabozantinib)



Se cree que CABOMETRYX reduce o demora las señales que las proteínas envían a las células cancerígenas para que estas crezcan y se dividan.



CABOMETRYX puede limitar el crecimiento de los vasos sanguíneos que alimentan al tumor y puede ayudar a que el cuerpo destruya las células cancerígenas.



Con CABOMETRYX, es probable que los tumores dejen de crecer.

Leyenda

proteína

células inmunosupresoras

células inmunes

CABOMETRYX

Resultados comprobados de CABOMETRYX® (cabozantinib) en cáncer de hígado

En un estudio clínico se inscribieron adultos con cáncer de hígado que fueron previamente tratados con un medicamento llamado sorafenib*: 470 recibieron CABOMETRYX y 237 recibieron placebo.

Las personas permanecieron bajo tratamiento hasta que sus tumores comenzaron a crecer de nuevo o hasta que presentaron un efecto secundario que no se pudo manejar.

*Sorafenib es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a los adultos con cáncer de hígado que no pueden ser tratados con cirugía.

[Haga clic aquí para obtener más información sobre CABOMETRYX](#)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETRYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETRYX y durante el tratamiento con este. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETRYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Los resultados de CABOMETRYX demostraron que:

Las personas que tomaron CABOMETRYX tuvieron una mayor supervivencia

Las personas tenían más probabilidades de **VIVIR MÁS TIEMPO**

Mediana[†] de **10.2** meses para los que recibieron CABOMETRYX frente a **8.0** meses para los que recibieron placebo

Las personas que tomaron CABOMETRYX vivieron más tiempo sin que sus tumores crecieran o se propagaran

Las personas pudieron **VIVIR 2 VECES MÁS SIN CRECIMIENTO DEL TUMOR**

Mediana[†] de **5.2** meses para los que recibieron CABOMETRYX frente a **1.9** meses para los que recibieron placebo

Los resultados de cada persona con CABOMETRYX pueden variar.

[†]La mediana es el valor medio en un conjunto de medidas. Para algunas personas el tiempo fue más corto; para otras, más largo.

Cómo tomar CABOMETRYX® (cabozantinib)

CABOMETRYX es una tableta que se toma una vez al día. Tómela según las indicaciones de su médico.

QUÉ HACER



- Trague las tabletas de CABOMETRYX enteras
- Tome su dosis de CABOMETRYX a la misma hora todos los días o según indicaciones del médico
- Tome CABOMETRYX al menos una hora antes o al menos dos horas después de comer

QUÉ NO HACER



- No tome CABOMETRYX con la comida
- No triture la tableta
- **No tome jugo de pomelo (toronja), no coma pomelo y no ingiera suplementos que contengan pomelo ni hierbas de San Juan (“St. John’s wort”)** durante el tratamiento con CABOMETRYX

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre.

Llame a su médico o enfermera de inmediato si toma demasiado CABOMETRYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

¿Qué sucede si olvido tomar CABOMETRYX?

Si su próxima dosis es en:

Menos de 12 horas

- No intente compensar la dosis olvidada
- Tome la siguiente dosis en el horario habitual

12 horas o más

- Hable con su médico o enfermera si se saltea una dosis

Este contenido no representa asesoramiento médico. Hable con su médico si tiene alguna pregunta.

Para obtener más información sobre dosificación, visite CABOMETRYX.com

Vea este video para conocer la experiencia de un paciente real y obtener algunos consejos sobre cómo recordar tomar CABOMETRYX. [Haga clic aquí.](#)

Cómo tomar CABOMETYX® (cabozantinib)

Las dosis iniciales recomendadas:



CABOMETYX 60 mg una vez al día

Su médico o enfermera determinarán la dosis adecuada para usted

Cada persona que toma CABOMETYX responderá de manera diferente.

Es importante trabajar junto con su equipo de atención médica

Los miembros de su equipo de atención médica lo conocen y son expertos en el manejo de su afección, pero no pueden hacerlo sin **su ayuda**.



Comuníquese con su equipo de inmediato si tiene alguna pregunta o inquietud.



Participe activamente en su tratamiento al saber a quién debe contactar y cómo debe comunicarse con ellos para que respondan a sus preguntas.

Cuanto antes los contacte,
antes podrán ayudarlo



Su contacto principal puede ser su oncólogo o enfermera.

Otros miembros del equipo pueden incluir:

- enfermera navegadora
- trabajadora social
- navegador de pacientes
- farmacéutico
- psiquiatra
- nutricionista
- asistente de salud en el hogar

Consulte quién tiene la experiencia que necesita para ayudarlo y luego trabaje activamente con ellos para abordar cualquier problema o encontrar apoyo adicional que pueda estar disponible para usted.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Indicaciones e información importante de seguridad

¿Qué es CABOMETRYX?

CABOMETRYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de hígado (carcinoma de células hepáticas) que fueron previamente tratadas con el medicamento sorafenib.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CABOMETRYX?

CABOMETRYX podría provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Sangrado (hemorragia). CABOMETRYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETRYX, incluidas las siguientes:

- tos con sangre o coágulos de sangre
- heces rojas o negras (como brea)
- vómito de sangre o vómito con forma de granos de café
- sangrado menstrual más espeso de lo normal
- cualquier sangrado inusual o espeso

Un desgarramiento en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- falta de aire
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- sensación de aturdimiento o desmayos
- dificultad repentina para caminar
- más sudoración de lo normal
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- fuerte dolor de cabeza repentino

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETRYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETRYX y regularmente durante el tratamiento con CABOMETRYX. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETRYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Un problema de la piel llamado reacción cutánea mano-pie (HFSR, en inglés). Las reacciones cutáneas mano-pie son comunes y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene erupciones, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies.

Proteína en la orina y posibles problemas renales. Entre los síntomas podrían incluirse hinchazón en las manos, los brazos, las piernas o los pies. Su proveedor de atención médica le controlará este problema durante el tratamiento con CABOMETRYX.

Problemas de mandíbula graves (osteonecrosis). Su proveedor de atención médica debería revisar su boca antes de comenzar el tratamiento con CABOMETRYX y durante el mismo. Informe a su dentista que está tomando CABOMETRYX. Es importante que practique una buena higiene bucal durante el tratamiento con CABOMETRYX. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquier síntoma de problemas mandibulares, incluidos dolor mandibular, dolor de dientes o llagas en las encías.

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETRYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETRYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETRYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETRYX nuevamente luego de la cirugía.

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). Durante el tratamiento con CABOMETRYX, puede desarrollarse una afección llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.

Cambio en la función tiroidea. CABOMETRYX puede ocasionar cambios en la función tiroidea, incluidos cambios en los niveles de las hormonas tiroideas en sangre. Su proveedor de atención médica le pedirá análisis de sangre para controlar el funcionamiento de la tiroides antes de comenzar el tratamiento con CABOMETRYX y durante el mismo.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Información importante de seguridad (Cont.)

Disminución de los niveles de calcio en sangre (hipocalcemia). CABOMETRYX puede ocasionarle una disminución de calcio en la sangre. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para verificar este problema y le proporcionará calcio, de ser necesario.

Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

- rigidez o espasmos musculares
- adormecimiento u hormigueo en los dedos de la mano o del pie, o alrededor de la boca
- convulsiones
- aumento de peso repentino
- hinchazón en los brazos, manos, piernas y tobillos

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de CABOMETRYX, suspender su administración temporariamente o interrumpir el tratamiento de manera permanente si usted presenta determinados efectos secundarios.

Entre los efectos secundarios más comunes de CABOMETRYX se incluyen:

- cansancio
- disminución del apetito
- náuseas y vómitos
- pérdida de peso
- estreñimiento

CABOMETRYX puede provocar problemas de fertilidad en hombres y mujeres que podrían afectar sus posibilidades de concebir. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca de la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de CABOMETRYX. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Antes de tomar CABOMETRYX, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tenga, incluida cualquiera de las siguientes:

- ha tenido un problema hepático que no sea cáncer de hígado
- tiene una historia de sangrado reciente, como por ejemplo tos con sangre o vómitos con sangre, o heces negras (como brea)
- tiene una herida abierta o en proceso de cicatrización
- tiene presión arterial alta
- tiene bajos niveles de calcio en sangre (hipocalcemia)
- planea realizarse una cirugía o un procedimiento dental, o se ha realizado una cirugía recientemente. Debe interrumpir el tratamiento con CABOMETRYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía planificada
- está embarazada o planea quedar embarazada. CABOMETRYX puede hacerle daño a su bebé
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica revisará el estado de su embarazo antes de comenzar su tratamiento con CABOMETRYX.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la dosis final de CABOMETRYX.

- Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
- Si queda embarazada o piensa que lo está, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.
- si está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si CABOMETRYX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante los 4 meses posteriores a la dosis final de CABOMETRYX

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre. CABOMETRYX y otros medicamentos determinados podrían afectarse mutuamente y provocar efectos secundarios.

¿Qué debo evitar mientras tomo CABOMETRYX?

Evite tomar jugo de pomelo, comer pomelo o tomar suplementos que contengan pomelo o hierba de San Juan durante el tratamiento de CABOMETRYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo manejar los efectos secundarios

CABOMETRYX® (cabozantinib) puede causar ciertos efectos secundarios. Cuanto antes comparta información, antes podrá su equipo de atención médica ayudarlo a controlar ciertos efectos secundarios.

Nuestro enfoque, llamado **RIM**, lo ayudará a compartir información con su equipo de atención médica

R

RECONOCER

si se siente diferente; esto podría ser un síntoma de un efecto secundario

I

INFORMAR

inmediatamente a su equipo de atención médica

M

MANEJAR

los efectos secundarios trabajando junto con su equipo de atención médica

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETRYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETRYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETRYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETRYX nuevamente luego de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo su equipo de atención médica puede ayudarlo a manejar ciertos efectos secundarios

Los efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento, incluso durante las primeras semanas o meses luego de haber comenzado el tratamiento con CABOMETRYX.

Qué puede hacer el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios



Ajustar su dosis en función de cómo responda su cuerpo al medicamento



Reducir, suspender temporariamente o interrumpir permanentemente su dosis



Los ajustes de dosis no son un contratiempo, sino una herramienta que puede ayudarlo a continuar con el tratamiento, si corresponde

Tenga en cuenta que no todos los efectos secundarios se pueden controlar y algunos podrían requerir la discontinuación permanente del medicamento.

Vea cómo un paciente real trabaja junto con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios. [Haga clic aquí.](#)

Información sobre apoyo financiero y recursos



Para obtener más información sobre cómo EASE puede ayudarlo, comuníquese con nosotros llamando al:

**1-844-900-EASE
(1-844-900-3273)**

Exelixis Access Services (EASE) es el recurso indicado si tiene preguntas y necesidades acerca de la cobertura de seguro, la asistencia financiera y el apoyo para el tratamiento con CABOMETRYX® (cabozantinib).

Ayuda para comenzar y permanecer en tratamiento con CABOMETRYX

Su Administrador de casos de EASE está disponible por teléfono para ayudarlo a:

- Entender si su seguro médico cubre tabletas de CABOMETRYX y cuáles serían sus costos de bolsillo asociados con este medicamento
- Conocer sus opciones de asistencia financiera

Para inscribirse en EASE y obtener más información sobre este programa, [haga clic aquí.](#)

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Si tiene un seguro comercial...



Programa de copago de EASE

Los pacientes elegibles que tienen un seguro comercial pagan tan solo \$0 al mes. Se aplican límites anuales y de transacción. El programa de copago de EASE no está disponible para pacientes que reciben reembolsos por medicamentos recetados bajo ningún programa de seguro federal, estatal o financiado por el gobierno o donde lo prohíba la ley. Se aplican términos y condiciones adicionales.

Si no tiene seguro o si lo tiene, pero no puede pagar el medicamento...



Programa de asistencia para pacientes de EASE

Si reúne los requisitos, puede recibir CABOMETRYX sin costo. Se aplican restricciones y normas de elegibilidad adicionales.

Esta descripción del programa de servicios de acceso de Exelixis® tiene solo fines informativos. Exelixis no hace declaraciones ni garantías con respecto al reembolso o la cobertura de un servicio o artículo. La información proporcionada mediante el programa de servicios de acceso de Exelixis no constituye asesoramiento médico ni legal, y no tiene el objetivo de sustituir una consulta con un proveedor de atención médica licenciado, un asesor legal o cualquier otro tercero pagador correspondiente. Exelixis se reserva el derecho de modificar el programa en cualquier momento, sin aviso previo.

Acceso. Asistencia. En todo el camino.



LLAME AL:
1-844-900-EASE
(1-844-900-3273)



De lunes a viernes, de
8:00 A. M. a 8:00 P. M.
Hora del este

Obtenga apoyo durante su tratamiento con CABOMETYX

El programa de apoyo BE CONNECTED está diseñado para ofrecer información educativa para usted o alguien a quien usted cuida que está tomando CABOMETYX y para brindarle más información sobre qué esperar durante el tratamiento.

- Reconocer efectos secundarios y trabajar con su equipo de atención médica
- Dónde encontrar recursos útiles
- Consejos para mejorar el estilo de vida y bienestar
- Información sobre organizaciones que pueden brindarle apoyo



**Inscríbese en el programa
BE CONNECTED hoy mismo.**
[Haga clic aquí.](#)

Si tiene preguntas sobre el tratamiento, hable con su equipo de atención médica.

Límite de un Kit de Cuidados para Pacientes por paciente, solo para residentes de EE. UU. Se aplican restricciones y normas de elegibilidad adicionales. Exelixis puede modificar estos términos y condiciones sin previo aviso, según su criterio exclusivo.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12-15 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.