

Xofigo® se utiliza para tratar el cáncer de próstata resistente a los tratamientos hormonales o quirúrgicos que reducen la testosterona. Está destinado a hombres cuyo cáncer de próstata se ha propagado a los huesos con síntomas, pero no a otras partes del cuerpo.



LA VIDA PUEDE SER MÁS LARGA

Xofigo puede ayudar a prolongar la vida en más de un 30 %

(14.9 meses en hombres tratados con Xofigo en comparación con 11.3 meses en hombres tratados con placebo, en un análisis actualizado)

Xofigo se estudió en un ensayo clínico con 921 hombres con mCRPC. A algunos de los hombres que participaron en el estudio se les administró Xofigo, además de otros medicamentos que estaban recibiendo. A otros se les administró una inyección que no contenía un fármaco activo.

Información de seguridad importante

No se sabe si Xofigo es seguro y eficaz en mujeres. Xofigo puede afectar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Los hombres deben usar condones y asegurarse de que las parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por 6 meses después de completar el tratamiento con Xofigo.

Lea la información de seguridad adicional importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción completa](#).

 **Xofigo®**
radium Ra 223 dichloride
INJECTION

LA EXPERIENCIA CON EL CÁNCER DE PRÓSTATA DE CADA PERSONA ES DIFERENTE, PERO LAS METAS DEL TRATAMIENTO SON LAS MISMAS

Hay miles de hombres, iguales a usted, que están luchando contra el cáncer de próstata que se ha propagado a los huesos. Uno de los motivos por el cual puede haberse propagado es que el cáncer ya no responde a las terapias cuyo fin es reducir la testosterona. El término médico para esta afección es cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés).

Cuando el cáncer de próstata se propaga a los huesos, puede que sea necesario cambiar el tratamiento.



EL CÁNCER DE PRÓSTATA
SE PROPAGA
A LOS HUESOS

Es importante que sepa que incluso si el cáncer se ha propagado a los huesos y aunque tal vez ya no tenga próstata, aún se considera **cáncer de próstata, no cáncer de huesos**.

Su médico también puede referirse al mCRPC como una enfermedad “avanzada” o de “estadio avanzado”.



CUANDO EL CÁNCER SE PROPAGA A LOS HUESOS, PUEDE SER MOMENTO DE CONSIDERAR TERAPIAS ADICIONALES

MONITOREE SU ENFERMEDAD



Consulte a su médico si se debe considerar la realización de una gammagrafía ósea o comprobar sus niveles de ALP. La fosfatasa alcalina (ALP, por sus siglas en inglés) es una sustancia que puede liberarse al torrente sanguíneo cuando los huesos se descomponen. Los niveles elevados de ALP le dan al médico mayor certeza de si la enfermedad se ha propagado a los huesos.



En el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC), las pruebas de PSA por sí solas no deben utilizarse para determinar los resultados a largo plazo.

Cuando el cáncer de próstata se disemina, usted puede experimentar síntomas tales como:



- Agotamiento
- Dificultad para moverse o doblarse
- Problemas con la postura
- Dolor/incomodidad general en la zona lumbar
- Dificultad para realizar tareas cotidianas
- Problemas para dormir

ALP=fosfatasa alcalina; PSA=antígeno prostático específico.

SEA ABIERTO Y HONESTO CON SUS MÉDICOS.
ESTO LES AYUDARÁ A DETERMINAR SI ESTÁ
PROGRESANDO CON SU TRATAMIENTO ACTUAL.



**CUANDO EL CÁNCER
DE PRÓSTATA LLEGA
AL HUESO, TAMBIÉN
LLEGA XOFIGO®**



Xofigo emite una radiación que ayuda a matar las células cancerosas

- Xofigo contiene el elemento radioactivo radio 223. Se dirige a las zonas de los huesos que están creciendo de forma acelerada, como lo hace el calcio. Las metástasis en los huesos representan una de esas zonas de crecimiento acelerado
- Si bien Xofigo emite una energía potente, su alcance es corto por lo que produce un daño limitado a las células saludables a su alrededor
 - Otros órganos pueden absorber Xofigo, principalmente la médula ósea y el sistema digestivo, lo cual puede producir efectos secundarios en esos tejidos saludables

SI SU ENFERMEDAD AVANZA CON LA TERAPIA HORMONAL, HABLE CON SU MÉDICO PARA CONSULTARLE SI XOFIGO ES ADECUADO PARA USTED.



Indicaciones

Xofigo injection is used to treat prostate cancer that no longer responds to hormonal or surgical treatment that lowers testosterone. Está destinado a hombres cuyo cáncer de próstata se ha propagado a los huesos con síntomas, pero no a otras partes del cuerpo.

Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.

Xofigo®
radium Ra 223 dichloride
INJECTION

XOFIGO® PUEDE AYUDARLE A VIVIR MÁS TIEMPO

Xofigo puede ayudar a prolongar la vida en más de un 30 %

(14.9 meses en hombres tratados con Xofigo en comparación con 11.3 meses en hombres tratados con placebo, en un análisis actualizado)

Xofigo se estudió en un ensayo clínico con 921 hombres con mCRPC. A algunos de los hombres que participaron en el estudio se les administró Xofigo, además de otros medicamentos que estaban recibiendo. A otros se les administró una inyección que no contenía un fármaco activo.



SI SU ENFERMEDAD AVANZA CON LA TERAPIA HORMONAL, HABLE CON SU MÉDICO PARA CONSULTARLE SI XOFIGO ES ADECUADO PARA USTED

Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la Información de prescripción completa.

 **Xofigo**[®]
radium Ra 223 dichloride
INJECTION

SEGURIDAD CON XOFIGO®

- No se sabe si Xofigo es seguro y eficaz en mujeres. Xofigo puede afectar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Los hombres deben usar condones y asegurarse de que las parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por 6 meses después de completar el tratamiento con Xofigo.



Informe a su proveedor de atención médica si:

- Tiene problemas de médula ósea. Xofigo puede hacer que se reduzcan los recuentos de células sanguíneas, incluyendo los eritrocitos, leucocitos y/o plaquetas. En un ensayo clínico, algunos pacientes tuvieron que discontinuar de forma permanente la terapia debido a problemas con la médula ósea. Además, ocurrieron algunas muertes y transfusiones de sangre debido a problemas graves con la médula ósea. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas de sangre antes y durante el tratamiento con Xofigo.
- Está recibiendo quimioterapia u otra terapia con radiación extensiva. No se recomienda recibir quimioterapia mientras esté recibiendo Xofigo
- Está tomando Zytiga® (también conocida como abiraterona) con prednisona/prednisolona, ya que esto puede aumentar el riesgo de fracturas óseas (roturas) y muerte
- Tiene cualquier otra afección médica



Los efectos secundarios más frecuentes de Xofigo incluyen:

- Náuseas
- Diarrea
- Recuentos de células sanguíneas bajos
- Vómitos
- Hinchazón de los brazos o piernas (edema periférico)



Mientras esté recibiendo Xofigo:

- Asegúrese de asistir a las consultas en las que se monitorean los recuentos de células sanguíneas e informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma o signo de recuentos bajos de células sanguíneas. Informe si experimenta síntomas o signos de falta de aire, cansancio, sangrado (como contusiones) o infección (como fiebre)
- Manténgase bien hidratado e informe cualquier signo de deshidratación (como boca seca y aumento de la sed), o problemas urinarios o renales (como ardor al orinar)
- No hay restricciones con respecto al contacto personal (visual o proximidad física) con otras personas después de recibir Xofigo
- Las personas que manipulan fluidos como orina, heces o vómitos de un hombre que toma Xofigo deben usar guantes y lavarse las manos como precaución
- Siga buenas prácticas higiénicas para minimizar la exposición de los parientes y cuidadores a la radiación de derrames de fluidos corporales durante un periodo de una semana después de cada inyección

También es importante que usted (y aquellas personas que lo cuiden) hablen con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que experimente mientras esté recibiendo el tratamiento y que le moleste o no desaparezca. Si tiene alguna pregunta sobre su atención médica, asegúrese de discutirla con su proveedor de atención médica.

Lo invitamos a informar efectos secundarios o quejas sobre la calidad de los productos a la FDA a través del sitio www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Lea la información de seguridad adicional importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.



¿QUÉ DEBE SABER ANTES Y DESPUÉS DE SU TRATAMIENTO?



ANTES DE CADA TRATAMIENTO

Le harán un análisis de sangre para que su médico tenga la certeza de que sus recuentos de células sanguíneas son normales y de que usted puede recibir la inyección.

1
MIN

EL DÍA QUE RECIBA EL TRATAMIENTO

Recibirá una inyección intravenosa de 1 minuto cada 4 semanas hasta que alcance un total de 6 inyecciones.



- Recibirá una inyección en un centro que tenga proveedores o técnicos de atención médica calificados para administrarle Xofigo®
- Visite www.xofigo-us.com para encontrar un centro de tratamiento cercano



DESPUÉS DE CADA TRATAMIENTO

Una vez que terminen de administrarle la inyección, puede salir del consultorio y reanudar sus actividades diarias. No hay restricciones con respecto al contacto personal (visual o físico) con otras personas, por lo que puede abrazar a sus amigos y familiares.

Mientras lo estén tratando con Xofigo continuará viendo al médico que administra su tratamiento para el cáncer. De esta forma, él o ella podrá llevar un seguimiento de su progreso.

Hay consideraciones adicionales a tener en cuenta después del tratamiento con Xofigo. Esta información importante se encuentra en la página 14 de este folleto.

Las consultas para monitorear el recuento de células sanguíneas son muy importantes. Asegúrese de informar a su médico o enfermera si tiene signos de recuentos de células sanguíneas bajos, como por ejemplo:

- Más sangrado o contusiones que los normales después de sufrir una lesión
- Resfriarse con más frecuencia de lo usual
- Fiebre
- Sentir falta de aire
- Sentir cansancio

Beba suficiente líquido

Informe a su médico si se deshidrata o si experimenta problemas urinarios o renales.

Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.



¿QUÉ DEBE SABER ANTES Y DESPUÉS DE SU TRATAMIENTO? (continuación)

LA HIGIENE DEL BAÑO ES IMPORTANTE

Su cuerpo elimina la radioactividad principalmente a través de las heces. Por eso, mientras lo estén tratando con Xofigo® (hasta al menos 1 semana después de la última inyección):

- Lávese bien las manos cada vez que vaya al baño
- Descargue el inodoro varias veces después de cada uso
- Si alguna excreción se derrama, asegúrese de limpiarla completa y rápidamente. Si alguna excreción mancha la ropa, lave la prenda sola de inmediato. Después, debe lavarse muy bien las manos. Cualquier persona que lo ayude, también debe lavarse bien las manos
- Use guantes y batas desechables cada vez que limpie las excreciones. Deseche los guantes o batas como se lo indique el proveedor de atención médica
- Conserve el espacio de su baño limpio

RELACIONES SEXUALES DURANTE SU TERAPIA CON XOFIGO

Mientras lo estén tratando con Xofigo puede tener relaciones sexuales. Debido a los posibles efectos que puede tener la radiación sobre los espermatozoides, siempre debe usar condón. Además, sus parejas del sexo femenino también deben usar algún método anticonceptivo durante su tratamiento y durante los 6 meses posteriores al término de su tratamiento.

HABLE CON SU MÉDICO
SOBRE CÓMO TOLERAR LAS
6 INYECCIONES DE XOFIGO



Lea la información de seguridad adicional importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.



OBTENGA ASISTENCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TAN SOLO UNA LLAMADA

Xofigo® Access Services le ofrece asistencia adicional:

- Lo ayuda a pagar por Xofigo®, si califica
- Lo ayuda a encontrar centros de tratamiento cercanos
- Lo ayuda proporcionándole asistencia de transporte hacia y desde el centro de tratamiento^a

La mayoría de los planes de seguro médico cubren Xofigo, incluido Medicare.

Llame a nuestros asesores de Xofigo Access Service para verificar si es elegible para acceder al copago de \$0.*



Esperamos hablar con usted pronto

Tiene a su disposición la atención directa de asesores desde las 9:00 A. M. hasta las 7:00 P. M. hora del este, de lunes a viernes, llamando al 1-855-6XOFIGO (1-855-696-3446)

Si desea más información, visite www.xofigo-us.com.

^aXofigo Access Services le ofrece recomendaciones a programas de asistencia de transporte de terceros; se debe cumplir con los requisitos de elegibilidad.

*Los pacientes que están inscritos para cualquier tipo de seguro del gobierno o programa de reembolso no son elegibles. Como condición para la asistencia de copago que se proporciona con este programa (por ejemplo, reembolsos de copagos) los pacientes y farmacias participantes tienen la obligación de informar a las aseguradoras y terceros responsables de pagar cualquier beneficio que reciban y el valor de este programa, en conformidad con las exigencias del contrato u otro documento. Es nulo en donde esté prohibido, gravado o restringido por la ley. Los pacientes inscritos en el programa de asistencia al paciente de Bayer no son elegibles. Bayer puede determinar la elegibilidad, monitorear la participación, distribuir el producto equitativamente y modificar o discontinuar cualquier aspecto de Xofigo Access Services en cualquier momento, incluido sin limitarse a este programa comercial de asistencia de copago. Solamente los pacientes que no estén actualmente inscritos en Xofigo Access Services son elegibles; los participantes actuales pueden inscribirse en la fecha de renovación anual.

Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.



APOYÁNDOLO EN EL CAMINO

ORGANIZACIONES DE APOYO AL PACIENTE Y AL CUIDADOR

CancerCare®

www.cancercare.org

1-800-813-HOPE
(1-800-813-4673)

Malecare

www.malecare.org

1-212-673-4920

Men's Health Network

www.menshealthnetwork.org

1-202-543-MHN-1
(1-202-543-6461)

National Cancer Institute

www.cancer.gov

1-800-4-CANCER
(1-800-422-6237)

Patient Advocates for Advanced Cancer Treatments (PAACT) Inc.

www.paact.help

1-616-453-1477

Prostate Conditions Education Council (PCEC)

www.prostateconditions.org

1-866-4PROST8
(1-866-477-6788)

Prostate Cancer Research Institute

www.pcri.org

1-310-743-2116

Prostate Health Education Network (PHEN)

www.prostatehealthed.org

1-617-481-4020

Us TOO International Prostate Cancer Education & Support

www.ustoo.org

1-800-808-7866

ZERO—The End of Prostate Cancer

www.zerocancer.org

1-202-463-9455

Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la **Información de prescripción** completa.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE XOFIGO® (so-Fl-go)

Sobre Xofigo

Xofigo® se utiliza para tratar el cáncer de próstata que ya no responde a los tratamientos hormonales o quirúrgicos que reducen la testosterona. Está destinado a hombres cuyo cáncer de próstata se ha propagado a los huesos con síntomas, pero no a otras partes del cuerpo.

Advertencias sobre Xofigo

Xofigo puede hacer que se reduzcan los recuentos de células sanguíneas, incluyendo los eritrocitos, leucocitos y/o plaquetas. En un ensayo clínico, algunos pacientes tuvieron que abandonar la terapia debido a problemas con la médula ósea. Además, ocurrieron algunas muertes y transfusiones de sangre debido a problemas graves con la médula ósea. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas de sangre antes y durante el tratamiento con Xofigo.

No se sabe si Xofigo es seguro y eficaz en mujeres. Xofigo puede afectar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Los hombres deben usar condones y asegurarse de que las parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por 6 meses después de completar el tratamiento con Xofigo.

Antes de comenzar con Xofigo

Informe a su proveedor de atención médica si:

- Padece de algún problema con la médula ósea (una reducción de la producción de células sanguíneas en la médula ósea). Su proveedor de atención médica decidirá si el tratamiento es adecuado para usted
- Está recibiendo quimioterapia u otra terapia de radiación amplia
- Está tomando Zytiga® (también conocida como abiraterona) con prednisona/prednisolona, ya que esto puede aumentar el riesgo de fracturas óseas (roturas) y muerte
- Tiene cualquier otra afección médica

Cómo recibir Xofigo

Si Xofigo es adecuado para usted, su proveedor de atención médica lo derivará a una clínica o centro en donde los proveedores o técnicos de atención médica estén calificados para administrarle Xofigo.

Xofigo se administra mediante una inyección intravenosa de 1 minuto. Durante el curso de su terapia, recibirá 1 inyección cada 4 semanas hasta que alcance un total de 6 inyecciones.

Qué debe saber mientras esté recibiendo Xofigo

Las consultas para monitorear el recuento de células sanguíneas son muy importantes. Asegúrese de asistir a las consultas e informe a su proveedor de atención médica si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: falta de aire, cansancio, sangrado o contusiones o infección (como fiebre). Estos pueden ser signos o síntomas de recuentos de células sanguíneas bajos.

Consulte el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa que continúa en la próxima página.



Qué debe saber mientras esté recibiendo Xofigo® (continuación)

Manténgase bien hidratado e informe cualquier signo de deshidratación (como boca seca, aumento de la sed, no orinar, u orina que es más oscura que lo normal) o de problemas renales (como disminución en la producción de orina, falta de aire, somnolencia, incapacidad para vaciar la vejiga aunque tenga ganas de orinar o inflamación en las piernas, tobillos o pies).

No hay límites con respecto a tener contacto personal (visual o proximidad física) después de recibir Xofigo; sin embargo, debe mantener buenas prácticas higiénicas para reducir el contacto de parientes y cuidadores con la radiación de los derrames de fluidos corporales. Siempre que sea posible, debe hacer lo siguiente mientras esté recibiendo Xofigo y durante al menos 1 semana después de la última inyección:

- Asegúrese de lavarse bien las manos cada vez que vaya al baño
- Descargue el inodoro varias veces después de cada uso
- Si derrama alguna excreción, debe limpiarla completa y rápidamente, y usted o la persona que lo esté ayudando deben lavarse bien las manos
- Recuerde usar guantes y batas desechables siempre que usted o su cuidador limpie alguna excreción. Deseche los guantes como se lo indique el proveedor de atención médica que le dio su tratamiento de Xofigo
- Si las excreciones manchan la ropa, asegúrese de lavarla rápidamente y separada de otras prendas
- Conserve el espacio de su baño limpio

Debe usar condones y asegurarse de que las parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por 6 meses después de completar el tratamiento con Xofigo.

Posibles efectos secundarios de Xofigo

Los efectos secundarios más frecuentes observados en personas que recibieron Xofigo fueron:

- Náuseas (sentir malestar estomacal)
- Diarrea
- Vómitos
- Inflamación de brazos o piernas, llamado edema periférico
- Recuentos bajos de células sanguíneas

Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

La información sobre riesgos que se proporciona aquí no es exhaustiva.

Cómo obtener más información:

- Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico
- Visite www.xofigo-us.com para conseguir la etiqueta del producto aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)
- Llame al 1-888-842-2937

Lo invitamos a informar efectos secundarios o quejas sobre la calidad de los productos a la FDA mediante el sitio web www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.



[illegible]

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal grey ruling lines. A wide, diagonal orange band runs from the bottom-left corner towards the top-right corner, crossing over the lines. The band has a slightly textured or mottled appearance. There are no markings, text, or drawings on the page.

LA VIDA PUEDE SER MÁS LARGA

CUANDO EL CÁNCER DE PRÓSTATA LLEGA AL HUESO, TAMBIÉN LLEGA XOFIGO®

- Xofigo emite una radiación que ayuda a matar las células cancerosas

XOFIGO PUEDE AYUDARLO A VIVIR MÁS TIEMPO

- Ayuda a prolongar la vida en **más de un 30%** (14.9 meses en hombres tratados con Xofigo en comparación con 11.3 meses en hombres tratados con placebo, en un análisis actualizado)

XOFIGO® ACCESS SERVICES: OBTenga ASISTENCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TAN SOLO UNA LLAMADA

- Tiene a su disposición la atención directa de asesores desde las 9:00 A.M. hasta las 7:00 P.M. hora del este, de lunes a viernes, llamando al 1-855-6XOFIGO (1-855-696-3446)

Indicaciones

La inyección de Xofigo® (dicloruro de radio Ra 223) se utiliza para tratar el cáncer de próstata resistente a los tratamientos hormonales o quirúrgicos que reducen la testosterona. Está destinado a hombres cuyo cáncer de próstata se ha propagado a los huesos con síntomas, pero no a otras partes del cuerpo.

Información de seguridad importante

No se sabe si Xofigo es seguro y eficaz en mujeres. Xofigo puede afectar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Los hombres deben usar condones y asegurarse de que las parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por 6 meses después de completar el tratamiento con Xofigo.

Lea la información de seguridad adicional importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.



Imprima y recorte esta tarjeta y tráigala consigo a su próxima cita.



Consulte la Información de seguridad importante en este folleto y las páginas 11-12 donde encontrará el resumen para el consumidor de la [Información de prescripción](#) completa.

