

Descubra las posibilidades: —BRAFTOVI + MEKTOVI— puede ayudar a que los tumores se reduzcan o desaparezcan

BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) es un tratamiento combinado para adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) BRAF+ (V600E) que se ha extendido (metastásico). BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con CPCNP BRAF de tipo natural.

En un ensayo clínico, el 75 % de las personas (44 de 59) que tomaban BRAFTOVI + MEKTOVI y que nunca habían recibido tratamiento para el CPCNP metastásico vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (en el 59 % los tumores se redujeron y en el 15 % los tumores desaparecieron) y el 46 % de las personas (18 de 39) que habían recibido previamente un tratamiento para el CPCNP metastásico vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (en el 36 % los tumores se redujeron y en el 10 % los tumores desaparecieron).

BRAFTOVI + MEKTOVI no funcionará para todos. Los resultados pueden variar.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) pueden causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Riesgo de nuevos cánceres de piel. BRAFTOVI, cuando se usa solo o con MEKTOVI, puede causar cánceres de piel llamados carcinoma cutáneo de células escamosas o carcinoma de células basales. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo de padecer estos cánceres. Revise su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:
 - o verrugas nuevas
 - o llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
 - o cambios en el tamaño o el color de un lunar

Su proveedor de atención médica debe revisar su piel antes del tratamiento, cada 2 meses durante el tratamiento y hasta 6 meses después de que interrumpa el tratamiento para ver si hay nuevos cánceres de piel.

Su proveedor de atención médica también debe examinar si hay presencia de cánceres que no se producen en la piel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo que surja durante el tratamiento.



Descubra cómo puede ayudar el tratamiento con BRAFTOVI + MEKTOVI

Esta guía fue diseñada para ayudarle a obtener más información sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico BRAF+ (V600E), cómo puede ayudar BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib), y cuáles son los posibles efectos secundarios graves y frecuentes de esta terapia combinada.



Recuerde que este folleto se proporciona únicamente para su información y no reemplaza el consejo médico de su profesional de salud.

Asegúrese de consultar a su médico acerca de cualquier pregunta o inquietud que pueda tener sobre su afección médica o plan de tratamiento específicos.

¿Qué es BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI y MEKTOVI son medicamentos de venta con receta que se usan juntos para tratar a adultos con un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP):

- que se ha extendido a otras partes del cuerpo; y
- que tiene un determinado tipo de gen "BRAF" anómalo.

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con CPCNP BRAF de tipo natural. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI y MEKTOVI son adecuados para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI y MEKTOVI son seguros y eficaces en niños.

Información de seguridad importante seleccionada

- Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca. BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede
 causar problemas cardíacos. Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes del
 tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de
 los siguientes signos y síntomas de un problema cardíaco:
 - o sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones
 - o falta de aliento
 - o hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies
 - o sensación de desmayo o vahídos



COMPRENDER EL DIAGNÓSTICO	4-5
ACERCA DE BRAFTOVI + MEKTOVI	6-10
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES Y FRECUENTES	11-14
ADMINISTRACIÓN DE BRAFTOVI + MEKTOVI	15-18
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE E INDICACIÓN	19-21
APOYO ECONÓMICO Y PERSONALIZADO	22-23
APOYO PARA CUIDADORES	24

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas hepáticos.** BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con MEKTOVI (binimetinib), puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de su tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:
 - o coloración amarillenta de la piel o los ojos
 - o orina oscura o marrón (de color té)
 - o náuseas o vómitos
 - o pérdida de apetito

- o cansancio
- o moretones
- o sangrado



BRAF V600E se producen aproximadamente entre el 1 % y el 2 % de los pacientes con CPCNP metastásico.

Información de seguridad importante seleccionada

- Problemas musculares (rabdomiólisis). MEKTOVI (binimetinib), cuando se toma con BRAFTOVI. (encorafenib), puede causar problemas musculares que pueden ser graves. MEKTOVI puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfocinasa (CPK) y puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:
 - o debilidad

o orina rojiza oscura

o dolores musculares

¿Qué son los biomarcadores?

Hay determinadas características que pueden ser específicas para el diagnóstico de una persona. Una de estas características específicas puede identificarse por algo llamado "biomarcador", que se puede encontrar al analizar tejido del tumor o una muestra de sangre.

Las pruebas de biomarcadores pueden utilizarse para ayudar a los médicos a saber si el cáncer tiene un gen anómalo que puede hacer que el cáncer crezca y se extienda más rápido. Saber si su cáncer tiene genes anómalos con las pruebas de biomarcadores puede ayudar a su médico a recomendarle opciones de tratamiento.

Hay un biomarcador llamado BRAF

Si su CPCNP metastásico es positivo para **BRAF** (**V600E**), significa que tiene un determinado tipo de gen BRAF anómalo (V600E). Su médico puede recomendarle una combinación de tratamiento en función de los resultados de sus pruebas y del diagnóstico.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con MEKTOVI (binimetinib), puede causar problemas de sangrado graves, incluso en el estómago o el cerebro, que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica y busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, incluidos los siguientes:
 - o dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
 - o tos con sangre o coágulos de sangre
- o vómitos con sangre o vómitos con aspecto de "borra de café"
- o heces rojas o negras que parecen alquitrán
- o sangrado nasal

BRAFTOVI + MEKTOVI es una terapia dirigida combinada





BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) es un tratamiento dirigido que actúa dirigiéndose a las células cancerosas con una mutación BRAF+ (V600E). Sin embargo, también puede afectar a células sanas.

BRAFTOVI + MEKTOVI es un tratamiento combinado para adultos con CPCNP BRAF+ (V600E) que se ha extendido (metastásico). BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con CPCNP BRAF de tipo natural.

Información de seguridad importante seleccionada

- Coágulos de sangre. MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar coágulos de sangre en los brazos o las piernas, que pueden llegar hasta los pulmones y provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas:
 - o dolor de pecho
 - o falta de aliento repentina o dificultad para respirar
 - o dolor en las piernas con o sin hinchazón
 - o hinchazón en los brazos y las piernas
 - o brazo o pierna fríos y pálidos

BRAFTOVI + MEKTOVI es una terapia dirigida combinada (continuación)

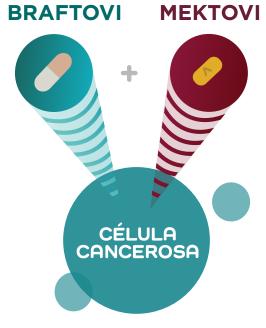


Así es cómo actúa:

En el CPCNP metastásico BRAF+ (V600E), se envían señales dentro de las células cancerosas que indican al cáncer que crezca y se extienda. BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) se dirige a esas señales en diferentes puntos de la célula para ayudar a retrasar el crecimiento del cáncer. Sin embargo, también puede afectar a las células sanas.



Las células cancerosas se multiplican y el tumor puede crecer.



BRAFTOVI en combinación con MEKTOVI se dirige a las señales que ayudan a retrasar el crecimiento de las células cancerosas.

BRAFTOVI + MEKTOVI es un tratamiento combinado para adultos con CPCNP BRAF + (V600E) que se ha extendido (metastásico).

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con CPCNP BRAF de tipo natural

Información de seguridad importante seleccionada

- Problemas oculares. BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas oculares. Su proveedor de atención médica debe realizarle un examen ocular regularmente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas oculares, incluidos los siguientes:
 - o visión borrosa, pérdida de la visión, u otros cambios en la visión
 - o ver puntos de colores

- o ver halos (círculo de luz difusa alrededor de los objetos)
- o dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + MEKTOVI



Se estudió BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) en personas con CPCNP metastásico BRAF+ (V600E). La medida principal en el ensayo fue observar cuántas personas con este tipo de CPCNP vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron. El tratamiento continuó hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de efectos secundarios inaceptables.

De aquellas personas que participaron en el ensayo:

59

nunca habían recibido tratamiento para el CPCNP metastásico

39

habían recibido previamente *un* tratamiento para el CPCNP metastásico

Información de seguridad importante seleccionada

• Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del intervalo QT.
La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser
potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe hacerle pruebas antes de empezar a
tomar BRAFTOVI con MEKTOVI y durante el tratamiento para revisar sus sales corporales (electrolitos).
Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensación de desmayo, vahídos,
mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos durante el tratamiento con BRAFTOVI y
MEKTOVI. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + MEKTOVI

(continuación)



Algunas personas vieron que sus tumores se redujeron o que incluso desaparecieron

Pacientes que nunca habían recibido tratamiento para el CPCNP metastásico

75 %

RESPUESTA GLOBAL

(44 de 59 pacientes)

Vieron que sus tumores se redujeron o que desaparecieron

Pacientes que habían recibido previamente un tratamiento para el CPCNP metastásico

46 %
RESPUESTA GLOBAL
(18 de 39 pacientes)
Vieron que sus tumores se redujeron o que desaparecieron

36 % con respuesta completa (14 de 39 personas)

Que los tumores se redujeron

59 % con

respuesta parcial

(35 de 59 personas)

o que hubo una "respuesta parcial" significa que la cantidad de cáncer en el cuerpo, o el tamaño del tumor, disminuyó después del tratamiento. Que los tumores desaparecieron o que hubo una "respuesta completa" significa que todos los signos de cáncer desaparecieron después del tratamiento. Esto no significa que el cáncer se haya curado. La tasa de **respuesta global** es el porcentaje de pacientes cuyo cáncer se reduce o desaparece después del tratamiento.

BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) no funcionará para todos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de seguridad importante seleccionada

15 % con respuesta

completa

(9 de 59 personas)

- Problemas pulmonares o respiratorios. MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas pulmonares o respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos los siguientes:
 - o falta de aliento
 - o tos

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + MEKTOVI



(continuación)

¿Durante cuánto tiempo respondieron las personas al tratamiento con BRAFTOVI + MEKTOVI?

Otro resultado que se midió en el ensayo clínico en quienes experimentaron una respuesta al tratamiento fue la **duración de la respuesta (DR)**. Este es el tiempo durante el cual los tumores continuaron respondiendo al tratamiento.

Personas que nunca habían recibido tratamiento para el CPCNP metastásico

En el caso de las 44 de las 59 personas que respondieron al tratamiento en el ensayo clínico:



El 64 % de las personas seguía respondiendo al tratamiento a 1 año (28 de 44 personas)



El 43 % de las personas seguía respondiendo al tratamiento a los 2 años (19 de 44 personas)

La duración de la respuesta de estas personas al tratamiento osciló entre **1.4 meses** (durante 1 mes) y **51.6+ meses** (durante 4 años).

Personas que habían recibido previamente *un* tratamiento para el CPCNP metastásico

En el caso de las 18 de las 39 personas que respondieron al tratamiento en el ensayo clínico:



El 44 % de las personas seguía respondiendo al tratamiento a 1 año (8 de 18 personas)



El 22 % de las personas seguía respondiendo al tratamiento a los 2 años (4 de 18 personas)

La duración de la respuesta de estas personas al tratamiento osciló entre 3.8 meses (durante 3 meses) y más de 45.8+ meses (durante 3 años).

BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) no funcionará para todos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de seguridad importante seleccionada

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI de forma temporal o permanente si usted tiene determinados efectos secundarios.

Informe a su equipo de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI y MEKTOVI pueden dañar a su bebé en gestación.

Información sobre los posibles efectos secundarios



Cada persona responde de forma diferente al tratamiento, así que asegúrese de hablar con su médico sobre cómo se siente. Este es un resumen de información importante sobre el riesgo de BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib). Si tiene alguno de estos síntomas mientras toma BRAFTOVI + MEKTOVI, llame a su médico inmediatamente. Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI de forma temporal o permanente si usted tiene determinados efectos secundarios.

Riesgo de nuevos cánceres de piel

Los síntomas incluyeron verrugas nuevas; llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan; cambios en el tamaño o el color de un lunar.

Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca

Los síntomas incluyeron sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones; falta de aliento; hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies; sensación de desmayo o vahídos.

Problemas hepáticos

Los síntomas incluyeron coloración amarillenta de la piel o los ojos; orina oscura o marrón (de color té); náuseas o vómitos; pérdida del apetito; cansancio; moretones; sangrado.

Problemas musculares (rabdomiólisis)

Los síntomas incluyeron debilidad; dolores o molestias musculares; orina rojiza oscura.

Problemas de sangrado

Pueden provocar la muerte. Los síntomas incluyeron dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad; tos con sangre o coágulos de sangre; vómitos con sangre o vómitos con aspecto de "borra de café"; heces rojas o negras que parecen alquitrán; sangrado nasal.

Obtenga información sobre los posibles efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.

Información sobre los posibles efectos secundarios (continuación)



Coágulos de sangre

Pueden provocar la muerte. Los síntomas incluyeron dolor de pecho, falta de aliento repentina o dificultad para respirar, dolor en las piernas con o sin hinchazón, hinchazón en los brazos y las piernas, palidez y frío en un brazo o una pierna.

Problemas oculares

Los síntomas incluyeron visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión; ver puntos de colores; ver halos (borde borroso alrededor de los objetos); dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT)

Puede ser potencialmente mortal. Los síntomas incluyeron sensación de desmayo, vahídos, mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos.

Problemas pulmonares o respiratorios

Los síntomas incluyeron falta de aliento y tos.

Riesgo de daño a bebés en gestación

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) pueden dañar a su bebé en gestación.

Obtenga información sobre los posibles efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI y MEKTOVI. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitar www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al 1-800-438-1985.

Efectos secundarios más frecuentes



En esta sección encontrará los efectos secundarios más frecuentes que las personas experimentaron en el ensayo clínico. Recuerde que la siguiente información no reemplaza las instrucciones de su médico. Hable siempre con su médico sobre los efectos secundarios y las formas en que puede manejarlos. Su médico puede cambiar su dosis o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente. Antes de tomar cualquier medicamento, hable con su médico.

FATIGA	Hable con su médico si experimenta fatiga (cansancio o falta de energía). Puede recomendarle ejercicio diario u otras actividades que pueden ayudar a reducir la fatiga.
NÁUSEAS	Las náuseas pueden empeorar si tiene el estómago vacío; por eso, converse con su médico sobre sus hábitos alimenticios. También puede sugerirle tomar un medicamento contra las náuseas.
DIARREA	Su médico puede sugerirle tomar medicamentos antidiarreicos de venta libre para ayudarle, pero siempre es importante estar hidratado. A menudo se recomienda tomar bebidas isotónicas, ya que pueden ayudar a reemplazar los electrolitos y las sales. Informe a su médico de inmediato en caso de diarrea.
DOLOR MUSCULAR O ARTICULAR	Esto también se conoce como dolor que afecta a los huesos, las articulaciones los ligamentos, los tendones o los músculos. Si el dolor musculoesquelético interfiere en sus actividades habituales, hable con su médico. Para ayudar a prevenir el dolor, considere limitar los movimientos repetitivos, tener una buena postura y elongar con regularidad. Descansar, elongar y tomar analgésicos puede ayudar a reducir el dolor musculoesquelético.
VÓMITOS	Es importante mantenerse hidratado durante todo el tratamiento. Hable con su médico sobre líquidos y los medicamentos de venta sin receta que puedan ayudarle. A menudo se recomiendan jugos de fruta, bebida con jengibre (ginger ale), agua y bebidas isotónicas, ya que pueden ayudar a prevenir la deshidratación.
DOLOR EN EL ÁREA ESTOMACAL (ABDOMINAL)	Hable con su médico sobre sus hábitos alimenticios y cómo puede hacer ajustes. Puede sugerirle evitar los alimentos que habitualmente causan dolor abdominal y comer pequeñas comidas a lo largo del día.

Obtenga información sobre los posibles efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.

Efectos secundarios más frecuentes (continuación)



VISIÓN BORROSA, PÉRDIDA DE LA VISIÓN U OTROS CAMBIOS EN LA VISIÓN	Hable con su médico si experimenta algún cambio en la visión o problemas en los ojos, como sequedad ocular, enrojecimiento, dolor o visión borrosa.
ESTREÑIMIENTO	Hable con su médico si experimenta estreñimiento frecuente. Puede sugerirle tomar determinados medicamentos de venta sin receta o pedirle que lleve un registro de su dieta y ejercicios. También puede incorporar alimentos ricos en fibra a su dieta, como cereales o batidos de frutas, y asegurarse de mantenerse hidratado. Mantenerse activo también puede ayudar a aliviar el estreñimiento.
FALTA DE ALIENTO	Hable con su médico si experimenta falta de aliento. Es posible que pueda manejarlo mediante técnicas de relajación muscular y ejercicios de respiración.
ERUPCIÓN CUTÁNEA	Informe a su médico de inmediato sobre cualquier erupción cutánea. Puede recomendar cremas o lociones para calmarla.
TOS	Mantenerse hidratado, hacer ejercicios suaves y ducharse con agua caliente son todos métodos que puede probar para mejorar la tos. Hable con su médico si presenta tos nueva o que empeora.

BRAFTOVI puede causar problemas de fertilidad en varones, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su médico si esto le preocupa.

Obtenga información sobre los posibles efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib). Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al <u>1-800-FDA-1088</u> o visitar <u>www.fda.gov/medwatch</u>. También puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al <u>1-800-438-1985</u>.



BRAFTOVI (encorafenib) es un medicamento oral que se toma una vez al día. MEKTOVI (binimetinib) es un medicamento oral que se toma dos veces al día. Tome BRAFTOVI a la misma hora cada día con **la dosis** de MEKTOVI de la mañana o de la noche.





Información de seguridad importante seleccionada

- Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz (anticoncepción) durante y al menos por:
 - o 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
 - o 30 días después de la última dosis de MEKTOVI
- Los métodos anticonceptivos que contengan hormonas (como las píldoras anticonceptivas, inyecciones o sistemas transdérmicos) podrían no funcionar bien durante el tratamiento con BRAFTOVI.
- Su proveedor de atención médica realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar BRAFTOVI y MEKTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría quedar embarazada durante el tratamiento.



(continuación)



No cambie su dosis ni deje de tomar ningún medicamento, a menos que su médico se lo indique. Si presenta determinados efectos secundarios, su médico puede cambiar su dosis o interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con cualquiera de los medicamentos.



Si interrumpe el tratamiento con BRAFTOVI (encorafenib), hable con su médico sobre si es posible que deba interrumpirse su tratamiento con MEKTOVI (binimetinib).



Si interrumpe el tratamiento con MEKTOVI, hable con su médico sobre su tratamiento con BRAFTOVI. Es posible que sea necesario cambiar o interrumpir su dosis de BRAFTOVI.

Información de seguridad importante seleccionada

Hable con su equipo de atención médica si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si cualquiera de los tratamientos pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI ni durante:

- o 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
- o 3 días después de la última dosis de MEKTOVI

BRAFTOVI puede causar problemas de fertilidad en los hombres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

(continuación)



Qué hacer si omite una dosis

SI OMITE UNA DOSIS DE BRAFTOVI

Tome su dosis tan pronto como se acuerde. Si es dentro de las 12 horas de su próxima dosis programada, tome su siguiente dosis a la hora habitual. No compense ninguna dosis omitida.

SI OMITE UNA DOSIS DE MEKTOVI

Tome su dosis tan pronto como se acuerde. Si es dentro de las 6 horas de su próxima dosis programada, tome su siguiente dosis a la hora habitual. No compense ninguna dosis omitida.



No tome una dosis adicional si vomita después de tomar la dosis programada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

Información de seguridad importante seleccionada

Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con MEKTOVI (binimetinib), incluyen: fatiga; náuseas; diarrea; dolor muscular o articular; vómitos; dolor en el área estomacal (abdominal); visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión; estreñimiento; falta de aliento; erupción cutánea; y tos.

(continuación)



Cosas importantes que debe recordar cuando toma BRAFTOVI + MEKTOVI

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. BRAFTOVI (encorafenib) y algunos otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios o alterando la forma en que actúa BRAFTOVI u otros medicamentos. Al iniciar un nuevo tratamiento, puede ser útil hacerlo parte de su rutina diaria.



ESTABLECER RECORDATORIOS DEL TRATAMIENTO

Conviértalo en un hábito programando una alarma en su teléfono o reloj que le recuerde tomar BRAFTOVI y MEKTOVI (binimetinib) a la misma hora cada día.



TÓMELO CON O SIN ALIMENTOS

Tome BRAFTOVI y MEKTOVI con o sin una comida o un refrigerio. **No es necesario ayunar.**



EVITE LA TORONJA (POMELO)

Evite consumir toronja cuando tome BRAFTOVI. Los productos con toronja pueden aumentar la cantidad de BRAFTOVI en el cuerpo.



GUÁRDELO EN UN LUGAR SECO

Guarde BRAFTOVI y MEKTOVI en sus frascos originales y en un lugar seco a temperatura ambiente. Mantenga los frascos bien cerrados para protegerlos de la humedad.



TÓMELO EN SU HOGAR O CUANDO SALE

BRAFTOVI + MEKTOVI no es una infusión y se almacena a temperatura ambiente. Eso significa que puede tomarlo en su hogar o cuando sale.

Información de seguridad importante seleccionada

Antes de tomar BRAFTOVI + MEKTOVI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- ha tenido problemas de sangrado
- tiene problemas oculares
- tiene problemas cardíacos, incluida una afección llamada síndrome del QT largo
- le han dicho que tiene niveles bajos de potasio, calcio o magnesio en sangre
- tiene problemas hepáticos o renales

- ha tenido coágulos de sangre
- tiene problemas pulmonares o respiratorios
- tiene problemas musculares
- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando o planea amamantar

Información de seguridad importante e indicación

BRAFTOVI* + MEKTOVI (encorafenib) 75 mg capsules (binimetinib) 15 mg tablets

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRAFTOVI y MEKTOVI?

BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) pueden causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

 Riesgo de nuevos cánceres de piel. BRAFTOVI, cuando se usa solo o con MEKTOVI, puede causar cánceres de piel llamados carcinoma cutáneo de células escamosas o carcinoma de células basales. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo de padecer estos cánceres.

Revise su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:

- o verrugas nuevas
- o llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
- o cambio en el tamaño o color de un lunar

Su proveedor de atención médica debe revisar su piel antes del tratamiento, cada 2 meses durante el tratamiento y hasta 6 meses después de que interrumpa el tratamiento para ver si hay nuevos cánceres de piel.

Su proveedor de atención médica también debe examinar si hay presencia de cánceres que no se producen en la piel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo que surja durante el tratamiento.

- Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca. BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas cardíacos. Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema cardíaco:
 - o sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones
 - o falta de aliento
 - o hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies
 - o sensación de desmayo o vahídos
- Problemas hepáticos. BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de su tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:

- o coloración amarillenta en la piel o los ojos
- o orina oscura o marrón (de color té)
- o náuseas o vómitos
- o pérdida del apetito
- o cansancio
- o moretones
- o sangrado
- Problemas musculares (rabdomiólisis). MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas musculares que pueden ser graves.
 MEKTOVI puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfocinasa (CPK) y puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:
 - o debilidad
 - o dolor muscular
 - o orina rojiza oscura
- Problemas de sangrado. BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas de sangrado graves, incluso en el estómago o el cerebro, que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica y busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, incluidos los siguientes:
 - o dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
 - o tos con sangre o coágulos de sangre
 - o vómito con sangre o vómito con aspecto de "borra de café"
 - o heces rojas o negras que parecen alquitrán
 - o sangrado nasal
- Coágulos de sangre. MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar coágulos de sangre en los brazos o las piernas, que pueden llegar hasta los pulmones y provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas:
 - o dolor de pecho
 - o falta de aliento repentina o problemas para respirar
 - o dolor en las piernas con o sin hinchazón
 - o hinchazón de los brazos y las piernas
 - o palidez y frío en un brazo o una pierna

Información de seguridad importante e indicación

(continuación)

- Problemas oculares. BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con MEKTOVI (binimetinib), puede causar problemas oculares. Su proveedor de atención médica debe realizarle un examen ocular regularmente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas oculares, incluidos los siguientes:
 - o visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión
 - o ver puntos de colores
 - o ver halos (borde borroso alrededor de los objetos)
 - o dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del intervalo QT. La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe hacerle pruebas antes de empezar a tomar BRAFTOVI con MEKTOVI y durante el tratamiento para revisar sus sales corporales (electrolitos). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensación de desmayo, vahídos, mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.
- Problemas pulmonares o respiratorios. MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas pulmonares o respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos los siguientes:
 - o falta de aliento
 - o tos

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI de forma temporal o permanente si usted tiene determinados efectos secundarios.

Informe a su equipo de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI y MEKTOVI pueden dañar a su bebé en gestación.

 Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante al menos:



- o 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
- o 30 días después de la última dosis de MEKTOVI
- Los métodos anticonceptivos que contiene hormonas (como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones o los sistemas transdérmicos) pueden no funcionar bien durante el tratamiento con BRAFTOVI.
- Su proveedor de atención médica realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar BRAFTOVI y MEKTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría quedar embarazada durante el tratamiento.

Hable con su equipo de atención médica si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si cualquiera de los tratamientos pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI ni durante:

- o 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
- o 3 días después de la última dosis de MEKTOVI

BRAFTOVI puede causar problemas de fertilidad en los hombres. Esto podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, incluyen los siguientes: fatiga, náuseas, diarrea, dolor muscular o articular, vómitos, dolor en el área estomacal (abdominal), visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión, estreñimiento, falta de aliento, erupción cutánea y tos.

Información de seguridad importante e indicación

(continuación)

Antes de tomar BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib), informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- ha tenido problemas de sangrado
- tiene problemas oculares
- tiene problemas cardíacos, incluida una afección llamada síndrome del QT largo
- le han dicho que tiene niveles bajos de potasio, calcio o magnesio en sangre
- tiene problemas hepáticos o renales
- ha tenido coágulos de sangre
- tiene problemas pulmonares o respiratorios
- tiene problemas musculares
- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando o planea amamantar

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. BRAFTOVI y algunos otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios o alterando la forma en que actúa BRAFTOVI u otros medicamentos. También debe evitar el uso de productos con toronja durante el tratamiento con BRAFTOVI.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI y MEKTOVI. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitar www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al 1-800-438-1985.



¿Qué es BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI y MEKTOVI son medicamentos de venta con receta que se usan juntos para tratar a adultos con un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP):

- que se ha extendido a otras partes del cuerpo, y
- que tiene un determinado tipo de gen "BRAF" anómalo

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con CPCNP BRAF de tipo natural. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI y MEKTOVI son adecuados para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI y MEKTOVI son seguros y eficaces en niños.

Ayuda económica

Pfizer Oncology together™

Si es necesario, le ayudaremos a encontrar opciones de ayuda económica para su medicamento recetado BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib), independientemente de la cobertura de seguro que usted tenga.

Seguro comercial

Recursos para pacientes elegibles con cobertura comercial, privada, del empleador o del mercado estatal de seguros de salud:

 Ayuda con copagos: los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar tan solo \$0 al mes por su tratamiento oncológico de Pfizer. Se aplican límites, términos y condiciones.* Los pacientes pueden recibir hasta 10.000 \$ anuales de ahorro por producto.

*Los pacientes no pueden usar esta tarjeta si están inscritos en un programa de seguro financiado por el estado o el gobierno federal, incluidos, entre otros, Medicare, Medicaid, TRICARE, atención médica de Asuntos de Veteranos, un programa estatal de asistencia para medicamentos recetados o el Plan de Seguro Médico del Gobierno disponible en Puerto Rico. Para conocer todos los términos y condiciones, consulte PfizerOncologyTogether.com/terms

Seguro de Medicare/del gobierno

Se proporciona ayuda para identificar recursos para pacientes elegibles con Medicare/parte D de Medicare, Medicaid u otros planes de seguro gubernamentales que manifiesten una necesidad económica:

- Podemos ayudar a los pacientes a buscar apoyo económico a partir de recursos de financiamiento alternativos, que pueden incluir asistencia económica a través de Ayuda Adicional, un programa de subsidios por bajos ingresos de la parte D de Medicare
- Si no se dispone de apoyo a partir de recursos de financiamiento alternativos o de Ayuda Adicional de Medicare, Pfizer Oncology Together verificará si los pacientes son elegibles para el Programa de asistencia al paciente de Pfizer,[†] que permite proporcionar medicamentos recetados de Pfizer Oncology de forma gratuita.

Sin seguro

Ayuda para identificar recursos para pacientes elegibles sin ninguna forma de cobertura médica:

- Podemos verificar la elegibilidad del paciente para Medicaid y ayudarle a entender cómo solicitarlo.
- Los pacientes que no reúnan los requisitos para Medicaid pueden recibir medicamentos gratuitos a través del Programa de asistencia al paciente de Pfizer. Los pacientes deberán ser elegibles y tendrán que volver a presentar una solicitud según sea necesario.

[†]El Programa de asistencia al paciente de Pfizer es un programa conjunto de Pfizer Inc. y Pfizer Patient Assistance Foundation™. Los medicamentos gratuitos de Pfizer se proporcionan a través de Pfizer Patient Assistance Foundation™. Pfizer Patient Assistance Foundation™ es una entidad legal separada de Pfizer Inc. que tiene distintas restricciones legales.



No es un paciente real.

PARA OBTENER APOYO Llame al <u>1-877-744-5675</u> (de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este)

VISITE

<u>PfizerOncologyTogether.com</u>

Asistencia personalizada

THIS IS LIVING WITH CANCER™



This Is Living With CancerTM es un recurso en línea gratuito desarrollado por Pfizer Oncology para todas las personas que viven con cáncer, independientemente de la edad, los ingresos, la raza, la ubicación, el tipo de cáncer o el estadio de la enfermedad. Este programa integral está disponible para cualquier persona en los Estados Unidos, ya sea que esté recibiendo tratamiento de Pfizer o no, y se ha ido concentrando cada vez más en aquellas personas a las que se les dificulta acceder a la atención.

Visite ThisIsLivingWithCancer.com para obtener más información.

Los recursos gratuitos que se ofrecen a través de **This Is Living With Cancer™** y **LivingWith®** están disponibles para cualquier persona con cáncer y sus seres queridos, y no son específicos de BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib).

Apoyo para cuidadores

CUIDAR BIEN TAMBIÉN SIGNIFICA CUIDAR DE SÍ MISMO

Hay muchas formas de demostrarle a un ser querido que le importa, como proporcionándole atención emocional y ayuda práctica cuando lo necesita. Pero intente recordar que hacer lo mejor posible también significa cuidar de sí mismo. A continuación, hay 4 formas de ayudarle a encontrar un mejor equilibrio.



Cada día, reserve algo de tiempo para usted

Quizás sea la paz y la tranquilidad de leer un libro, el aire fresco que respira al dar un paseo o el placer que siente al ver una película. De cualquier forma, tómese el tiempo de recargar su energía para mejorar el cuidado de su ser querido.



Pida ajustar su horario de trabajo

Si necesita dedicar más tiempo a sus responsabilidades como cuidador, es posible que su empleador pueda ajustar su horario de trabajo o su carga de trabajo. Pregunte si su compañía tiene una licencia por asuntos familiares, cuidados para ancianos u otra política de beneficios para empleados que pueda ayudarle.



No tenga miedo de delegar

Cuando se sienta abrumado, pida ayuda a su familia, amigos, vecinos e incluso a sus compañeros de trabajo. Algunas personas dirán que no, y eso está bien. Pero muchos dirán que sí una y otra vez. Piense en las tareas que pueden tomar tiempo, pero no requieren mucha destreza, como lavar ropa o ir a comprar alimentos.



Hable con otros cuidadores

Puede sentir que usted es el único en el mundo que enfrenta estos retos. Pero no está solo. A través de los grupos de apoyo locales, puede ponerse en contacto con otras personas que comparten los mismos sentimientos y que experimentan dificultades similares.

