



No es un paciente real.
BRAFTOVI está aprobado
únicamente para el tratamiento
de pacientes adultos.

La posibilidad de tener más tiempo aquí

BRAFTOVI + cetuximab puede ayudarle a vivir más tiempo

BRAFTOVI (encorafenib) administrado en combinación con cetuximab es un tratamiento dirigido sin quimioterapia* para adultos con cáncer colorrectal (CCR) metastásico BRAF+ (V600E) con tratamiento previo. BRAFTOVI no debe utilizarse para tratar el CCR BRAF de tipo natural.

*BRAFTOVI no es quimioterapia tradicional. Se dirige a las células cancerosas con una determinada mutación, pero también puede afectar a las células sanas.

En un ensayo clínico, las personas que tomaron BRAFTOVI en combinación con cetuximab vivieron durante una mediana[†] de 8.4 meses en comparación con una mediana de 5.4 meses para las personas que recibieron quimioterapia en combinación con cetuximab.

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

[†]La mediana se define como el número medio en un grupo de números dispuestos de menor a mayor. En el ensayo, 220 personas recibieron BRAFTOVI en combinación con cetuximab y 221 recibieron quimioterapia en combinación con cetuximab.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

BRAFTOVI (encorafenib) puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Riesgo de nuevos cánceres de piel.** BRAFTOVI, cuando se usa solo o con cetuximab, 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:

- verrugas nuevas
- llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
- 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.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la Información de Prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Descubra cómo puede ayudar el tratamiento con BRAFTOVI + cetuximab

Esta guía se diseñó para ayudarle a obtener más información sobre el cáncer colorrectal metastásico BRAF+ (V600E) con tratamiento previo, cómo puede ayudar BRAFTOVI (encorafenib) + cetuximab, 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?

BRAFTOVI es un medicamento recetado utilizado en combinación con un medicamento llamado cetuximab para el tratamiento de adultos con cáncer de colon o de recto (cáncer colorrectal):

- que ha sido tratado previamente, y
- que se haya 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 cáncer colorrectal BRAF de tipo natural. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI sea adecuado para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca.** 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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

COMPRENDER EL DIAGNÓSTICO.....	4
ACERCA DE BRAFTOVI + CETUXIMAB.....	5-7
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES Y FRECUENTES.....	8-9
ADMINISTRACIÓN DE BRAFTOVI + CETUXIMAB	10-12
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE E INDICACIÓN	13-14
APOYO ECONÓMICO Y PERSONALIZADO.....	15-16
APOYO PARA CUIDADORES	17

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas hepáticos.** Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de y durante su tratamiento. 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 del apetito
 - o cansancio
 - o moretones
 - o sangrado

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Acerca del cáncer colorrectal metastásico

El cáncer colorrectal (CCR) es un tipo de cáncer que comienza en el colon o el recto. Cuando se le diagnosticó, es posible que su médico se refiriera a su tipo de cáncer como cáncer de colon o de recto, ya que estos cánceres, que se originan en el intestino grueso, comparten características similares.

Cuando el cáncer se ha extendido fuera del colon o el recto a otras partes distantes del cuerpo, se denomina cáncer colorrectal metastásico (CCRm).

¿Sabía que...? Alrededor del 70 % de los cánceres colorrectales finalmente se convertirán en metastásicos.

¿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.**

¿Qué es BRAF?

Un tipo de biomarcador se denomina “BRAF”. Si su CCR metastásico es positivo para BRAF (BRAF+), esto significa que puede tener 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.

BRAF+

Conozca su estado de biomarcadores

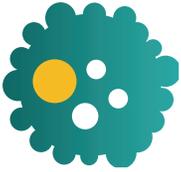
Saber qué biomarcadores tiene su CCR metastásico puede ayudar a su médico a recomendar opciones de tratamiento. Pregunte a su médico sobre los resultados de su prueba de biomarcadores.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con cetuximab, puede causar problemas graves de hemorragia, como en el estómago o en 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

Consulte la **Información de Seguridad Importante** adicional en las páginas 13 y 14 y la **Información de Prescripción completa de BRAFTOVI**, incluida la **Guía del Medicamento**, para obtener información adicional.

BRAFTOVI + cetuximab es una terapia dirigida combinada



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

Para adultos con CCR metastásico BRAF+ (V600E) que han sido tratados previamente, BRAFTOVI tomado en combinación con cetuximab es la primera y única combinación de tratamiento aprobada por la FDA.

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

Así es cómo actúa:

En el CCR metastásico BRAF+ (V600E), se envían señales dentro de las células cancerosas que indican al cáncer que crezca y se extienda. BRAFTOVI + cetuximab se dirige a esas señales en diferentes puntos de la célula para ayudar a retrasar el crecimiento del cáncer.



Las células cancerosas se multiplican y el tumor puede crecer.



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

Información de seguridad importante seleccionada

- **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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + cetuximab



BRAFTOVI (encorafenib) + cetuximab se estudió en adultos con CCR metastásico BRAF+ (V600E) que había progresado después de 1 o 2 tratamientos previos.

De aquellas personas que participaron en el ensayo:

220

recibieron BRAFTOVI en combinación con cetuximab.

221

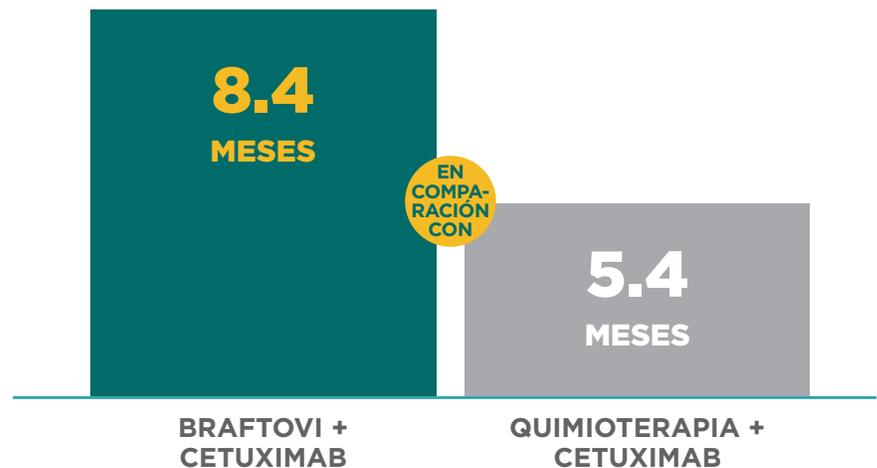
recibieron quimioterapia en combinación con cetuximab. Este fue el grupo de control del ensayo

Efecto sobre la supervivencia global

Las personas tratadas con BRAFTOVI en combinación con cetuximab tuvieron una **mayor supervivencia general** y vivieron durante una mediana de 8.4 meses. Las personas tratadas con quimioterapia en combinación con cetuximab vivieron durante una mediana de 5.4 meses.

La mediana se define como el número medio en un grupo de números dispuestos de menor a mayor.

Mediana de la supervivencia global



BRAFTOVI + cetuximab no funcionará para todos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de seguridad importante seleccionada

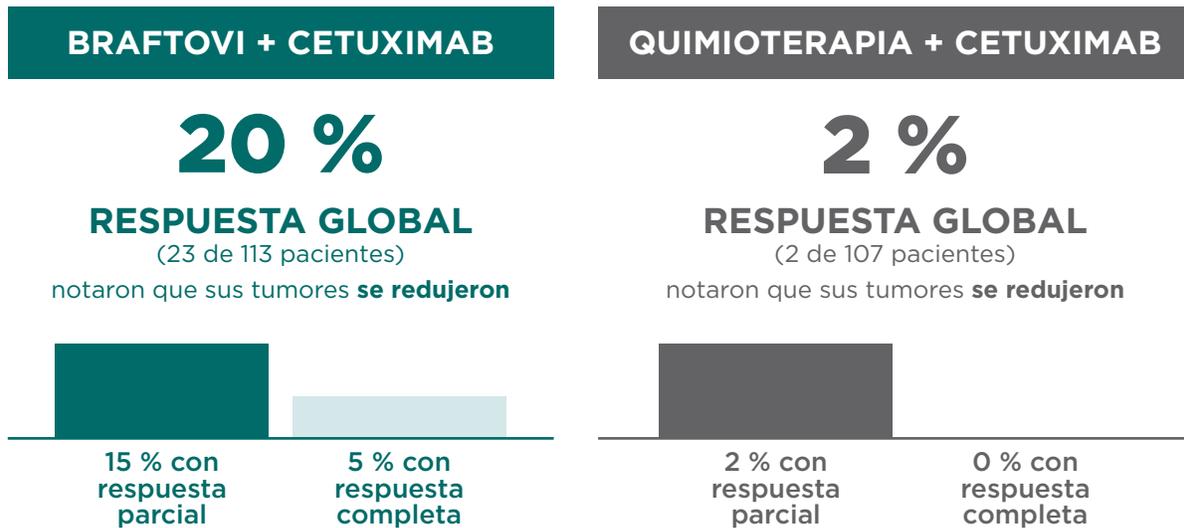
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe hacerle pruebas antes de empezar a tomar BRAFTOVI con cetuximab 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 cetuximab. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + cetuximab (continuación)



Algunas personas notaron que sus tumores se redujeron



Que los tumores se redujeron 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) + cetuximab 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 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 puede dañar a su bebé en gestación.

- Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales eficaces (anticoncepción) durante el tratamiento con BRAFTOVI y durante 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI.
- Los métodos anticonceptivos que contengan hormonas (como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones o los 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. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría quedar embarazada durante el tratamiento.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

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) + cetuximab. **Si tiene alguno de estos síntomas mientras toma BRAFTOVI + cetuximab, llame a su médico inmediatamente.** Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI 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 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.

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.

Riesgo de daño a bebés en gestación

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI puede dañar a su bebé en gestación.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI + cetuximab. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) o ingresar a www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al [1-800-438-1985](tel: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 recomendarle 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.

ERUPCIÓN SIMILAR AL ACNÉ

Su médico puede recomendarle proteger la piel del sol y utilizar cremas hidratantes cada día. Puede recomendar o recetarle cremas u otros medicamentos para tratar estas erupciones cutáneas.

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.

DISMINUCIÓN DEL APETITO

Hable con su médico sobre diferentes maneras en que podría aumentar su apetito. Estas pueden incluir comer comidas balanceadas y nutritivas y comer comidas o aperitivos pequeños y frecuentes de 6 a 8 veces al día.

DOLOR O HINCHAZÓN DE SUS ARTICULACIONES

Su médico puede recomendarle fisioterapia o un medicamento para reducir la hinchazón y la inflamación. También puede recomendar estiramientos ligeros y compresas frías o calientes para ayudar a reducir el dolor articular.

ERUPCIÓN CUTÁNEA

Informe a su médico de inmediato sobre cualquier erupción cutánea. Puede recomendar cremas o lociones para calmarla.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI (encorafenib) + cetuximab. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los **efectos secundarios a la FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088)** o ingresar a www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al **[1-800-438-1985](tel:1-800-438-1985)**.

Administración de BRAFTOVI + cetuximab



BRAFTOVI (encorafenib) es un medicamento oral que se toma una vez al día. Cetuximab es un tratamiento de infusión administrado por un médico. Tome BRAFTOVI exactamente como le indique su médico. No cambie su dosis ni deje de tomarlo a menos que su médico se lo indique.

Tratamiento oral una vez al día	Terapia de infusión
 BRAFTOVI Tome 4 cápsulas (75 mg) por vía oral una vez al día.	 Cetuximab Su médico le administrará la infusión de cetuximab.

Qué hacer si omite una dosis

Si omite una dosis de BRAFTOVI, tome la dosis en cuanto 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.



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

Hable con su equipo de atención médica si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BRAFTOVI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI ni durante 2 semanas luego de la última dosis de BRAFTOVI.

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

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

ADMINISTRACIÓN DE LAS INFUSIONES DE CETUXIMAB

Asegúrese de hacer cualquier pregunta que tenga sobre sus infusiones de cetuximab a su médico. Si interrumpe el tratamiento con cetuximab, hable con su médico sobre su tratamiento con BRAFTOVI (encorafenib). Puede que sea necesario suspender su tratamiento con BRAFTOVI.



SI DESARROLLA EFECTOS SECUNDARIOS



Su médico puede cambiar su dosis o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente. Hable con su médico si experimenta efectos secundarios para ayudarle a determinar cuáles podrían ser sus próximos pasos.

No son pacientes reales.

Información de seguridad importante seleccionada

Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI cuando se toma en combinación con cetuximab incluyen: fatiga, náuseas, diarrea, erupción similar al acné (dermatitis acneiforme), dolor (abdominal) en la zona del estómago, disminución del apetito, dolor o hinchazón de las articulaciones (artralgia) y erupción cutánea.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la Información de Prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Administración de BRAFTOVI + cetuximab (continuación)



Cosas importantes que debe recordar cuando toma BRAFTOVI + cetuximab

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.



ESTABLEZCA RECORDATORIOS DEL TRATAMIENTO

Hágalo poniendo una alarma en su teléfono o reloj para recordarle que tome BRAFTOVI 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

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



GUÁRDELO EN UN LUGAR SECO

Guarde BRAFTOVI en su frasco original y en un lugar seco a temperatura ambiente.

Mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad. No es necesario conservarlo refrigerado. Eso significa que puede tomarlo en su hogar o cuando sale.



BEBA SUFICIENTE AGUA

Hidratarse es importante, especialmente para las personas que tienen cáncer. Hable con su médico sobre cuánta agua debe beber diariamente.

Información de seguridad importante seleccionada

Antes de tomar BRAFTOVI, 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
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando o planea amamantar

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Información de seguridad importante e indicación

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre BRAFTOVI?

BRAFTOVI (encorafenib) puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Riesgo de nuevos cánceres de piel.** BRAFTOVI, cuando se usa solo o con cetuximab, 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:

- verrugas nuevas
- llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
- 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.

- **Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca.** 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:
 - 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.** Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de y durante su tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:
 - coloración amarillenta de la piel o los ojos
 - orina oscura o marrón (de color té)

- náuseas o vómitos
- pérdida de apetito
- cansancio
- moretones
- sangrado

- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI, cuando se toma con cetuximab, puede causar problemas graves de hemorragia, como en el estómago o en 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:

- 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

- **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:

- visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión
- ver puntos de colores
- ver halos (círculo de luz difusa alrededor de los objetos)
- dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón (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 cetuximab 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 cetuximab. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

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

Información de seguridad importante e indicación (continuación)



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

- Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales eficaces (anticoncepción) durante el tratamiento con BRAFTOVI y durante 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI.
- 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. 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 BRAFTOVI (encorafenib) pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI ni durante 2 semanas luego de la última dosis de BRAFTOVI.

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

Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI cuando se toma en combinación con cetuximab incluyen: fatiga, náuseas, diarrea, erupción similar al acné (dermatitis acneiforme), dolor (abdominal) en la zona del estómago, disminución del apetito, dolor o hinchazón de las articulaciones (artralgia) y erupción cutánea.

Antes de tomar BRAFTOVI, 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
- 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. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al **1-800-FDA-1088** o ingresar a **www.fda.gov/medwatch**. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al **1-800-438-1985**.

¿QUÉ ES BRAFTOVI?

BRAFTOVI es un medicamento recetado utilizado en combinación con un medicamento llamado cetuximab para el tratamiento de adultos con cáncer de colon o de recto (cáncer colorrectal):

- que ha sido tratado previamente, **y**
- 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 cáncer colorrectal BRAF de tipo natural. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI sea adecuado para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI es seguro y eficaz en niños.

Ayuda económica

Pfizer Oncology together™

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

Seguro comercial

Recursos para los pacientes elegibles con cobertura comercial, privada, del empleador o de seguro médico estatal en el mercado:

- **Ayuda con copagos:** los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar \$0 al mes* por BRAFTOVI. Se aplican límites, términos y condiciones.* Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 de ahorro por medicamento. No hay requisitos de ingresos, formularios ni envíos de fax para inscribirse.

*Los pacientes no son elegibles para usar esta tarjeta si están inscritos en un programa de seguro financiado por el estado o el gobierno federal, entre los que se incluyen Medicare, Medicaid, TRICARE, Atención de Salud a Veteranos, un programa de asistencia estatal para medicamentos recetados o el Plan de Seguro de Salud Gubernamental disponible en Puerto Rico. Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 por medicamento en ahorros. **La oferta solo se aceptará en las farmacias participantes. Esta oferta no es un seguro médico.** No se aplican tarifas de membresía. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin aviso. Para ver los términos y condiciones completos, consulte PfizerOncologyTogether.com/terms. Para cualquier pregunta, llame al 1-877-744-5675, visite PfizerOncologyTogether.com/terms o escriba a: Pfizer Oncology Together Co-Pay Savings Program, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.



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 ayudarlo 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 son pacientes reales.



PARA OBTENER APOYO

Llame al **1-877-744-5675** (de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M., HORA DEL ESTE).

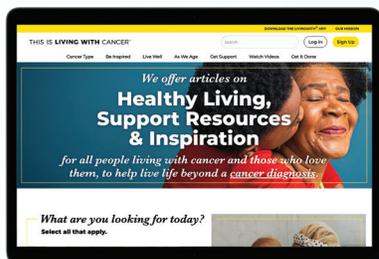
VISITE

PfizerOncologyTogether.com

Consulte la Información de Seguridad Importante en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.

Asistencia personalizada

THIS IS LIVING WITH CANCER™



This Is Living With Cancer™ 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](https://www.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 para BRAFTOVI (encorafenib).

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, encontrará 4 formas de ayudarlo 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 ayudarlo.



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.

Para obtener más información sobre el tratamiento y el apoyo,
visite BRAFTOVI.com/C



Consulte la Información de Seguridad Importante en las páginas 13 y 14 y la [Información de Prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida la [Guía del Medicamento](#), para obtener información adicional.



BRAFTOVI® is a registered trademark of Array BioPharma Inc. in the United States and various other countries.

© 2024 Pfizer Inc. All rights reserved. PP-BRA-USA-0498 January 2024