

JAMÁS PENSÓ QUE LLEGARÍA EL DÍA

BEING THERE IS POSSIBLE™



 **Erleada®**
(apalutamide) 60 mg tablets
240 mg tablet

¿Qué es ERLEADA®?

ERLEADA® (apalutamida) es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata:

- que se ha extendido a otras partes del cuerpo y sigue respondiendo a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona,
- que no se ha esparcido a otras partes del cuerpo y que ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona.

Se desconoce si ERLEADA® es seguro y eficaz en mujeres.

Se desconoce si ERLEADA® es seguro y eficaz en los niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ERLEADA® podría causar efectos secundarios graves que incluyen:

- Cardiopatía, accidente cerebrovascular o miniacidente cerebrovascular, fracturas y caídas, convulsiones y reacciones en la piel graves.
- Los efectos secundarios más frecuentes de ERLEADA® incluyen sensación de mucho cansancio, dolor articular, sarpullido (informe a su proveedor de atención médica si presenta sarpullido), disminución del apetito, caídas, pérdida de peso, hipertensión, sofocos, diarrea y fractura.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.



ÍNDICE

VIVIR CON CÁNCER DE PRÓSTATA	4
CÓMO ACTÚA ERLEADA®	5
ACERCA DE ERLEADA®	6-9
EFFECTOS SECUNDARIOS	10-11
DOSIS	12-15
INICIO Y MANTENIMIENTO DE ERLEADA®	16-20
APOYO	21
PAGAR POR ERLEADA®	22-23
INFORMACIÓN DE SU EQUIPO DE ATENCIÓN	
MÉDICA	24
DETÉNGASE Y REFLEXIONE	25
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	
IMPORTANTE	26-27

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Antes de tomar ERLEADA®, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene antecedentes de cardiopatía.
- Sufre de presión arterial alta.
- Tiene diabetes.
- Tiene cantidades anómalas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia).
- Tiene antecedentes de convulsiones, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

BEING THERE IS POSSIBLE™



Escanee el código para obtener más información sobre apoyo al paciente de **Janssen Compass®**



VIVIR CON CÁNCER DE PRÓSTATA

El cáncer de próstata es frecuente y puede diagnosticarse en una fase temprana.

Es importante que conozca su enfermedad para poder tomar decisiones sobre el tratamiento con su proveedor de atención médica. Debe tener en cuenta muchos factores, desde el tipo de cáncer que padece hasta los resultados del estudio clínico del medicamento.



mCSPC

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO SENSIBLE A CASTRACIÓN (mCSPC)?

El cáncer de próstata que **SE HA PROPAGADO** a otras partes del cuerpo y que **TODAVÍA RESPONDE** a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.



nmCRPC

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE PRÓSTATA NO METASTÁSICO RESISTENTE A CASTRACIÓN (nmCRPC)?

El cáncer de próstata que **NO SE HA PROPAGADO** a otras partes del cuerpo y que **YA NO** responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

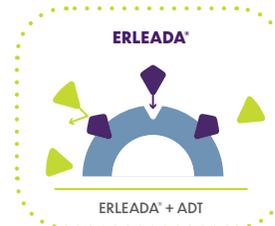
Antes de tomar ERLEADA®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. ERLEADA® puede causar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- Tiene una pareja que está embarazada o puede quedar embarazada.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

CÓMO ACTÚA ERLEADA®

ERLEADA® + ADT trabajan en conjunto para reducir los andrógenos que pueden ayudar a empeorar el cáncer de próstata.



Cómo contribuyen los andrógenos al cáncer de próstata

- Los andrógenos son hormonas masculinas, principalmente testosterona, necesarios para que la próstata funcione normalmente.
- Sin embargo, cuando los andrógenos se unen a los receptores de andrógenos, pueden contribuir al crecimiento de las células del cáncer de próstata.

El objetivo de la ADT* es reducir los niveles de andrógenos†

- A los tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona también se les conoce como terapia de privación androgénica (ADT, por sus siglas en inglés).
- La ADT incluye tratamientos para suprimir o bloquear la producción o acción de las hormonas masculinas llamadas andrógenos.

ERLEADA® + ADT combaten juntos el cáncer de próstata

- ERLEADA® bloquea los andrógenos para evitar que se adhieran a los receptores y ayudar a impedir el crecimiento de células cancerosas.

*ADT: La terapia de privación androgénica (ADT) incluye el tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

†Andrógenos: Hormonas masculinas, principalmente testosterona, necesarias para el funcionamiento normal de la próstata, pero que pueden contribuir al crecimiento celular del cáncer de próstata.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- Los hombres que tienen parejas femeninas que puedan quedar embarazadas deben utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de ERLEADA®.
- Los hombres deben usar preservativo al tener relaciones sexuales con mujeres embarazadas. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre la anticoncepción.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ERLEADA® pasa a la leche materna.

PARA
HOMBRES
QUE PADECEN
mCSPC

BEING THERE LONGER IS POSSIBLE™

Se comparó ERLEADA® + ADT con placebo + ADT en un estudio clínico de 1,052 hombres con mCSPC.

- En este estudio, a los pacientes se les administró ERLEADA® en una dosis de 240 mg al día o placebo. Todos los hombres del estudio recibieron ADT.

En un estudio clínico, ERLEADA® + ADT redujo el riesgo de muerte en un 35% frente al placebo + ADT*.



He aquí otra forma de ver los resultados:

A los 4 años, aproximadamente el 65% de los hombres que tomaban ERLEADA® + ADT seguían vivos frente al 52% de los hombres que tomaban placebo + ADT*.

*La mediana de seguimiento fue de 44 meses. No se ha alcanzado la mediana (datos medios) para ERLEADA®.

*En un análisis anterior del estudio, la reducción del riesgo de muerte fue del 33%.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que tome, incluidos aquellos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. ERLEADA® puede interactuar con muchos otros medicamentos.

En un estudio clínico, ERLEADA® + ADT redujo el riesgo de que el cáncer de próstata empeorara en un 52% frente al placebo + ADT‡.



He aquí otra forma de ver los resultados:

A los 2 años, aproximadamente el 68% de los hombres que tomaban ERLEADA® + ADT vivían sin que su enfermedad empeorara frente al 48% de los hombres que tomaban placebo‡.

‡No se ha alcanzado la mediana (datos medios) para ERLEADA®.



Muchos de sus mejores momentos pueden estar aún por llegar. ERLEADA® puede ayudarle a estar ahí.



El estudio clínico para hombres con mCSPC también evaluó el tiempo hasta la quimioterapia:

ERLEADA® + ADT redujo el riesgo de iniciar quimioterapia en un 61% frente al placebo + ADT§.

§No se ha alcanzado la mediana (datos medios).

ADT: La terapia de privación androgénica (ADT) incluye el tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

Quimioterapia: Tipo de fármaco(s) que mata(n) las células cancerosas.

Mediana: El número central de un conjunto de números. Para el 50% de las personas, este valor era mayor, y para el 50% de las personas, era menor.

mCSPC: El cáncer de próstata metastásico sensible a castración (mCSPC) es cáncer de próstata que SE HA PROPAGADO a otras partes del cuerpo y TODAVÍA responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

Placebo: Píldora que parece un medicamento «real» pero que no contiene nada que afecta a la salud.

Evolución: Mayor propagación de la enfermedad medida por estudios de imagen o muerte.

Duración hasta la quimioterapia: Tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta el inicio de la quimioterapia.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

Erleada®
(apalutamide) 60 mg tablets
240 mg tablet

PARA
HOMBRES
QUE PADECEN
nmCRPC

BEING THERE LONGER IS POSSIBLE™

Se comparó ERLEADA® + ADT con placebo + ADT en un estudio clínico de 1,207 hombres con nmCRPC.

- En este estudio, a los pacientes se les administró ERLEADA® en una dosis de 240 mg al día o placebo. Todos los hombres del estudio recibieron ADT.

ERLEADA® AYUDÓ A ALGUNOS HOMBRES CON nmCRPC A VIVIR MÁS TIEMPO SIN QUE EL CÁNCER SE PROPAGARA.

En un estudio clínico, ERLEADA® + ADT retrasó la propagación del cáncer a otras partes del cuerpo o la muerte en una mediana de 24.3 meses en comparación con placebo + ADT.

40.5 meses

CON ERLEADA® + ADT

vs.

16.2 meses

CON PLACEBO + ADT

Resultados de estudios adicionales en nmCRPC

EL ESTUDIO CLÍNICO PARA HOMBRES CON nmCRPC TAMBIÉN EVALUÓ LO SIGUIENTE:

Supervivencia en general: viviendo más tiempo



Hombres que tomaron ERLEADA® + ADT
vivieron 14 meses más
que los hombres que tomaron placebo + ADT

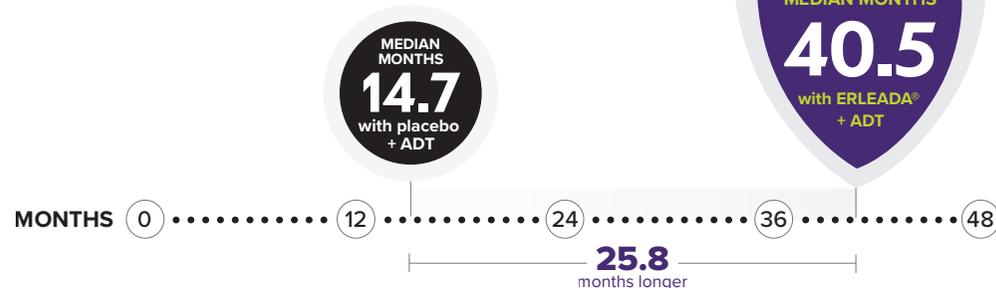
(73.9 meses frente a 59.9 meses)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No debe comenzar a tomar ni dejar de tomar ningún medicamento antes de hablar con el proveedor de atención médica que le recetó ERLEADA®.

Conozca qué medicamentos toma. Lleve una lista de estos con usted para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

Supervivencia sin progresión: retrasando la propagación del cáncer



Duración hasta la quimioterapia:
retrasando el inicio de la quimioterapia

37%
Reducción del
riesgo de iniciar
quimioterapia
frente a
placebo + ADT*



*No se ha alcanzado la mediana (datos medios).

ADT: La terapia de privación androgénica (ADT) incluye el tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

Quimioterapia: Tipo de fármaco(s) que mata(n) las células cancerosas.

Mediana: El número central de un conjunto de números. Para el 50% de las personas, este valor era mayor, y para el 50% de las personas, era menor.

nmCRPC: El cáncer de próstata no metastásico resistente a castración (nmCRPC) es cáncer de próstata que NO SE HA PROPAGADO a otras partes del cuerpo y que YA NO responde a un tratamiento médico o quirúrgico que disminuye la testosterona.

Placebo: Píldora que parece un medicamento «real» pero que no contiene nada que afecta a la salud.

Supervivencia sin progresión: Tiempo que los pacientes vivieron sin que su cáncer de próstata se propagara a partes locales o distantes del cuerpo o sin causarles la muerte.

Duración hasta la quimioterapia: Tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta el inicio de la quimioterapia.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.



EFFECTOS SECUNDARIOS

ERLEADA® puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:



Cardiopatía, accidente cerebrovascular o miniaccidente cerebrovascular. Se han producido hemorragias en el cerebro o bloqueo de las arterias del corazón o en parte del cerebro en algunas personas durante el tratamiento con ERLEADA® y esto puede causar la muerte. El proveedor de atención médica le monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrales durante su tratamiento con ERLEADA®. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica inmediatamente si experimenta lo siguiente:

- Dolor o molestias en el pecho en reposo o con actividad
- Dificultad para respirar
- Adormecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo
- Dificultad para hablar o comprender
- Dificultad para ver en uno o ambos ojos
- Mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación, o dificultad para caminar



Fracturas y caídas. El tratamiento con ERLEADA® puede causar que los huesos y los músculos se debiliten y puede aumentar el riesgo de caídas y fracturas. Se han producido caídas y fracturas en personas durante el tratamiento con ERLEADA®. El proveedor de atención médica monitoreará sus riesgos de caídas y fracturas durante el tratamiento con ERLEADA®.



Convulsiones. El tratamiento con ERLEADA® puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las cuales una pérdida repentina de la conciencia pueda causar un daño grave a usted o a otros. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si pierde la conciencia o sufre una convulsión. El proveedor de atención médica interrumpirá la administración de ERLEADA® si sufre una convulsión durante el tratamiento.



Reacciones cutáneas graves. El tratamiento con ERLEADA® puede provocar reacciones cutáneas graves que pueden ser potencialmente mortales o que pueden causar la muerte. Deje de tomar ERLEADA® y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción cutánea grave:

- Sarpullido grave o sarpullido que empeora continuamente
- Fiebre o síntomas gripales
- Ganglios linfáticos inflamados
- Ampollas o llagas en la boca, garganta, nariz, ojos o zona genital
- Ampollas o descamación de la piel

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

EFFECTOS SECUNDARIOS (CONTINUACIÓN)

ENTRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES DE ERLEADA® SE INCLUYEN LOS SIGUIENTES:



Sensación de cansancio



Pérdida de peso



Dolor articular



Hipertensión



Sarpullido. Informe a su proveedor de atención médica si presenta sarpullido.



Sofocos



Disminución del apetito



Diarrea



Caídas



Fractura

Si presenta ciertos efectos secundarios, el proveedor de atención médica podría reducir su dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con ERLEADA®.

Comenzando ERLEADA® con tabletas una vez al día

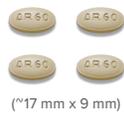
UN TRATAMIENTO SIN QUIMIOTERAPIA QUE PUEDE TOMAR EN CASA

Tome ERLEADA® según lo prescrito

DOS OPCIONES FLEXIBLES DE DOSIS

ERLEADA® se toma por vía oral, una vez al día, con o sin alimentos

CUATRO TABLETAS DE 60 mg,*
UNA VEZ AL DÍA



(~17 mm x 9 mm)

UNA TABLETA DE 240 mg,*
UNA VEZ AL DÍA



(~21 mm x 10 mm)

*Las tabletas no se muestran en su tamaño real.

¿CÓMO DEBO TOMAR ERLEADA®?



- Tome ERLEADA® exactamente según la indicación de su proveedor de atención médica.
- No deje de tomar la dosis recetada de ERLEADA® sin consultar primero con su proveedor de atención médica.



- Tome la dosis recetada de ERLEADA® una vez al día, a la misma hora todos los días.



- Trague las tabletas enteras de ERLEADA®. **No** triture ni divida las tabletas. Si no puede tragar las tabletas enteras de ERLEADA®, consulte las **INSTRUCCIONES DE USO para obtener instrucciones detalladas** sobre cómo preparar y tomar una dosis de ERLEADA® por vía oral. ERLEADA® viene en dos concentraciones diferentes (60 mg y 240 mg). Siga las instrucciones correspondientes a su concentración recetada de ERLEADA®.
- Si tiene una sonda de alimentación, la tableta de ERLEADA® de 240 mg se puede administrar a través de esta. Consulte las **INSTRUCCIONES DE USO para obtener instrucciones detalladas** sobre cómo preparar y administrar una dosis de ERLEADA® a través de una sonda de alimentación (8 FR o más).



- Si olvida una dosis de ERLEADA®, tome su dosis normal lo antes posible el mismo día. Regrese a su horario normal al día siguiente. No debe tomar tabletas adicionales para alcanzar la dosis que omitió.
- Debe comenzar o continuar una terapia análoga de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) durante el tratamiento con ERLEADA® a menos que se haya sometido a una cirugía para disminuir la cantidad de testosterona en el cuerpo (castración quirúrgica).



- Si toma demasiado ERLEADA®, llame a su proveedor de atención médica o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

¿TIENE PROBLEMAS PARA TRAGAR TABLETAS ENTERAS O TIENE UNA SONDA DE ALIMENTACIÓN?†

Infórmese sobre otras alternativas de cómo tomar ERLEADA®



60 mg

CON



Puré de manzana

240 mg

CON



Jugo de naranja



Puré de manzana



Agua sin gas

A TRAVÉS DE



INSTRUCCIONES DE USO*

Estas INSTRUCCIONES DE USO contienen información sobre cómo preparar y administrar una dosis de tabletas de ERLEADA® si no puede tragar las tabletas enteras de ERLEADA® o si tiene una sonda de alimentación. Lea estas INSTRUCCIONES DE USO antes de preparar y tomar o administrar la primera dosis de ERLEADA® y cada vez que renueve su receta. Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene preguntas.

Información importante que debe saber antes de preparar una dosis de ERLEADA®

- ERLEADA® viene en dos concentraciones diferentes: tabletas de 60 mg y de 240 mg. Consulte las instrucciones a continuación referentes a la concentración recetada de ERLEADA® para saber cómo preparar y tomar las tabletas de ERLEADA® si no puede tragarlas enteras.
- La tableta de ERLEADA® de 240 mg se puede preparar y administrar a través de una sonda de alimentación de 8 FR o más gruesa.

*Consulte las INSTRUCCIONES DE USO completas en las páginas 14 a 15.

Erleada®
(apalutamide) 60 mg tabletas
240 mg tablet

PREPARACIÓN Y TOMA DE ERLEADA® SI NO PUEDE TRAGAR LAS TABLETAS ENTERAS:

Preparación y toma de tabletas de ERLEADA® de 60 mg mezcladas con puré de manzana:



Lea a continuación las instrucciones completas para mezclar ERLEADA® con puré de manzana.

1. Coloque la dosis de ERLEADA® en un recipiente que contenga 4 onzas (120 ml) de puré de manzana y revuelva. **NO triture ni divida las tabletas.**
2. Espere 15 minutos y revuelva la mezcla.
3. Espere otros 15 minutos y revuelva la mezcla hasta que las tabletas estén bien incorporadas y no queden trozos.
4. Ingiera la mezcla de inmediato con una cuchara.
5. Enjuague el recipiente con 2 onzas (60 ml) de agua y beba la mezcla de agua de inmediato.
6. Vuelva a enjuagar con 2 onzas (60 ml) de agua para asegurarse de tomar la dosis completa de ERLEADA®.
7. Ingiera toda la mezcla de puré de manzana y medicamento en un plazo de 1 hora desde su preparación. **NO** almacene ERLEADA® mezclado con puré de manzana.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

PREPARACIÓN Y TOMA DE ERLEADA® SI NO PUEDE TRAGAR LAS TABLETAS ENTERAS (CONTINUACIÓN)

Preparación y toma de la tableta de ERLEADA® de 240 mg colocando la tableta en agua sin gas y luego mezclándola con jugo de naranja, puré de manzana o agua sin gas adicional:



Lea a continuación las instrucciones completas para mezclar ERLEADA® con jugo de naranja, puré de manzana o agua sin gas.

1. Coloque la tableta entera de ERLEADA® en una taza. **No triture ni divida la tableta.**
2. Agregue aproximadamente 2 cucharaditas (10 ml) de agua sin gas para asegurarse de que la tableta esté completamente cubierta de agua.
3. Espere 2 minutos hasta que la tableta se rompa y se disperse, luego revuelva la mezcla.
4. Agregue 2 cucharadas (30 ml) de jugo de naranja, puré de manzana o agua sin gas a la taza y revuelva la mezcla.
5. Ingiera la mezcla de inmediato.
6. Enjuague la taza con suficiente agua sin gas para asegurarse de tomar la dosis completa de ERLEADA® y bébala de inmediato. **NO** almacene ERLEADA® mezclada con agua sin gas, jugo de naranja o puré de manzana para consumo futuro.

Si tiene una sonda de alimentación, consulte las INSTRUCCIONES DE USO y pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene alguna duda.

EXISTEN DOS FORMAS DE RECIBIR SU RECETA DE ERLEADA® (apalutamide)

Farmacia del consultorio médico

Si el consultorio del médico tiene farmacia propia, es posible que pueda recoger allí su receta.

Farmacia especializada

Lo más probable es que el médico envíe su receta a una farmacia especializada. Las farmacias especializadas venden ciertos medicamentos que no están disponibles en las farmacias al detal.

EL CAMINO DE LA FARMACIA ESPECIALIZADA



Cuando reciba la receta:

- El consultorio del médico se encargará de los trámites necesarios y los enviará en su nombre a la farmacia especializada. **Antes de salir del consultorio del médico, asegúrese de que toda su documentación haya sido enviada.**



En pocos días:

- La farmacia especializada le llamará para hablar de los costos de la receta y coordinar la entrega por correo de ERLEADA® directamente en la puerta de su casa. **Si no recibe ninguna llamada, póngase en contacto con el consultorio del médico.**



En dos semanas:

- El frasco de la receta de ERLEADA® para 30 días debe llegar por correo en un plazo de 14 días. Si no es así, póngase en contacto con el consultorio del médico.

CADA MES, USTED SERÁ CONTACTADO PARA COORDINAR SU REABASTECIMIENTO MENSUAL.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

Una vez que usted y el médico hayan decidido que ERLEADA® es adecuado para usted, Janssen dispone de recursos para ayudarlo en su proceso de tratamiento.

OBTENGA EL APOYO QUE PUEDA NECESITAR PARA SENTIRSE SEGURO A LO LARGO DEL TRATAMIENTO

RECURSOS DE FÁCIL ACCESO QUE LO AYUDARÁN A EMPEZAR Y SEGUIR EL TRATAMIENTO.



Explore las opciones que pueden ayudarlo a pagar el medicamento.



Infórmese sobre su cáncer, su medicamento de Janssen y obtenga recursos para satisfacer sus necesidades prácticas y emocionales durante el tratamiento.



Llame directamente a un Consejero de Cuidado de **Janssen Compass®** al **844-628-1234**, de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:30 p. m., hora del este. Un Consejero de Cuidado puede ayudarlo a simplificar y personalizar su apoyo a lo largo del tratamiento. Se dispone de Consejeros de Cuidado hispanohablantes.

¡CONTÁCTENOS!

Su Consejero de Cuidado personal está a solo una llamada de distancia.



Escanee el código para solicitar una llamada o llámenos al **844-628-1234**, de lunes a viernes, 8:30 a. m. a 8:30 p. m., hora del este.



Patient Support from
Janssen Compass®

Janssen Compass® se limita a educar a los pacientes sobre la terapia de Janssen, la administración de dicha terapia o la enfermedad. El objetivo es complementar su comprensión sobre la terapia y no brindar asesoría médica, reemplazar un plan de tratamiento de su médico o profesional de enfermería ni servir como motivo para comenzar o mantener la terapia con este medicamento.

PAGAR POR ERLEADA®

PARA PACIENTES CON SEGURO DE SALUD COMERCIAL: PROGRAMA DE AHORROS

LOS PACIENTES
ELEGIBLES TAN
SOLO PAGAN

\$0 AL MES

El ahorro anual tiene un límite. Participe sin compartir sus datos de ingresos. Consulte los requisitos del programa en erleada.com/assistance-and-support.



Llame a un Consejero de Cuidado para obtener más información sobre los requisitos del programa e inscribirse por teléfono.



Escanee el código para solicitar una llamada, o llámenos al **844-628-1234**, de lunes a viernes, 8:30 a. m. a 8:30 p. m., hora del este.

SI ES PACIENTE DE LA PARTE D DE MEDICARE: AYUDA ADICIONAL: SUBSIDIO PARA PERSONAS CON BAJOS INGRESOS

LOS PACIENTES
ELEGIBLES
PAGAN HASTA

\$10.35 AL MES

Llame a un Consejero de Cuidado para obtener más información sobre los requisitos del programa y cómo inscribirse.

Descargue la Guía de Recursos de Medicare, Parte D de Medicare *Ayuda Adicional: Subsidio para personas con bajos ingresos*, en erleada.com/assistance-and-support

- Es posible que pueda acogerse al Programa de Ayuda Adicional de la Administración del Seguro Social.
- El programa de Subsidio para personas con bajos ingresos (LIS, por sus siglas en inglés) de Medicare proporciona asistencia financiera para los pacientes que de otra manera no podrían afrontar los costos asociados con el plan de la Parte D de Medicare.
- Los pacientes que reúnan los requisitos podrán acceder a medicamentos de marca por hasta \$10.35 al mes.

PROGRAMA ESTATAL DE ASISTENCIA SOBRE SEGUROS DE SALUD (SHIP)

Un programa estatal que recibe dinero del gobierno federal para ofrecer asesoramiento gratuito sobre seguros de salud locales a las personas con Medicare.

Visite shiptacenter.org si participa en programas de asistencia de cuidados de salud financiados por el gobierno, como Medicare o Medicaid, o si necesita ayuda complementaria para pagar el medicamento de Janssen.

SI NO TIENE SEGURO

Un Consejero de Cuidado puede orientarle sobre organizaciones sin fines de lucro, grupos de defensa del paciente y programas estatales que pueden ayudarle con la cuestión económica.

Visite janssencompass.com para solicitar su primera llamada y obtener más información sobre cómo *Janssen Compass*® puede ayudarle.

También puede llamarnos al **844-628-1234**, de lunes a viernes, 8:30 a. m. a 8:30 p. m., hora del este.

O envíe un mensaje de texto con la palabra «CALL» al 844-628-1234* para solicitar su primera llamada.

*Janssen Biotech, Inc. y sus afiliadas, y los proveedores de servicios del programa (denominados, de forma conjunta, Janssen) utilizarán la información personal que proporcione sobre usted a través de mensajes de texto para ponerse en contacto con usted por teléfono para describirle el programa *Janssen Compass*® y completar el proceso de inscripción. La Política de Privacidad explica con más detalle cómo Janssen trata la información personal que usted proporciona. Al enviar el mensaje «CALL», indica que ha leído, entendido y aceptado estas condiciones. Al enviar el mensaje de texto «CALL» al 844-628-1234, otorga su consentimiento para recibir mensajes de texto automatizados del programa *Janssen Compass*® para programar una llamada con un Consejero de Cuidado dedicado y obtener más información sobre el programa. Tenga en cuenta que pueden aplicarse tarifas de mensajes de texto y datos. Puede excluirse en cualquier momento enviando un mensaje de texto con la palabra «STOP» al 844-628-1234. No comparta ninguna información personal o médica no solicitada, ya que no podemos responder a mensajes que no sean «CALL». Si tiene preguntas específicas, póngase en contacto con un Consejero de Cuidado de *Janssen Compass*® llamando al 844-628-1234, de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:30 p. m., hora del este. Llame a su médico para obtener asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre sus efectos secundarios al Centro de Información Médica de Janssen llamando al 800-526-7736.

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.



SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

Utilice este espacio para guardar la información de contacto de su equipo de atención médica.

Médico de atención primaria: _____

Dirección del médico de atención primaria: _____

Número telefónico del médico de atención primaria: _____

Nombre del oncólogo: _____

Dirección del oncólogo: _____

Número telefónico del oncólogo: _____

Nombre del urólogo: _____

Dirección del urólogo: _____

Número telefónico del urólogo: _____

Nombre de la farmacia especializada: _____

Dirección de la farmacia especializada: _____

Número telefónico de la farmacia especializada: _____

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

DETÉNGASE Y REFLEXIONE

Utilice este espacio para escribir sus aspiraciones y objetivos para el camino que tiene por delante.

¿Qué está intentando cambiar o mantener este mes?

¿Qué espera con impaciencia en un futuro próximo?

¿Qué cosa nueva le gustaría probar?

¿Cómo pueden ayudarle sus amigos y seres queridos?

Pensamientos adicionales:

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar ERLEADA®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene antecedentes de cardiopatía.
- Sufre de presión arterial alta.
- Tiene diabetes.
- Tiene cantidades anómalas de grasa o colesterol en la sangre (dislipidemia).
- Tiene antecedentes de convulsiones, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. ERLEADA® puede causar daños al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
- Tiene una pareja que está embarazada o puede quedar embarazada.
 - Los hombres que tienen parejas femeninas que puedan quedar embarazadas deben utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de ERLEADA®.
 - Los hombres deben usar preservativo al tener relaciones sexuales con mujeres embarazadas. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre la anticoncepción.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ERLEADA® pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que tome, incluidos aquellos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. ERLEADA® puede interactuar con muchos otros medicamentos.

No debe comenzar a tomar ni dejar de tomar ningún medicamento antes de hablar con el proveedor de atención médica que le recetó ERLEADA®.

Conozca qué medicamentos toma. Lleve una lista de estos con usted para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar ERLEADA®?

- Tome ERLEADA® exactamente según lo indicado por su proveedor de atención médica.
- No deje de tomar la dosis de ERLEADA® recetada sin antes hablar con su proveedor de atención médica.
- Tome la dosis recetada de ERLEADA® 1 vez al día, a la misma hora todos los días.
- Tome ERLEADA® con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de ERLEADA® enteros.
- Si omite una dosis de ERLEADA®, tome la dosis normal lo antes posible el mismo día. Regrese a su cronograma normal al día siguiente. No tome comprimidos extra para compensar la dosis omitida.
- Debe comenzar o continuar una terapia análoga de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin-releasing hormone, GnRH) durante su tratamiento con ERLEADA® a menos que se haya sometido a una cirugía para disminuir la cantidad de testosterona en el cuerpo (castración quirúrgica).
- Si toma demasiado ERLEADA®, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ERLEADA®? ERLEADA® podría causar efectos secundarios graves que incluyen:

- **Cardiopatía, accidente cerebrovascular o miniaccidente cerebrovascular.** Se han producido hemorragias en el cerebro o bloqueo de las arterias del corazón o en parte del cerebro en algunas personas durante el tratamiento con ERLEADA® y esto puede conducir a la muerte. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrales durante su tratamiento con ERLEADA®. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica inmediatamente si experimenta lo siguiente:
 - Dolor o molestias en el pecho en reposo o con actividad.
 - Falta de aire.
 - Entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
 - Dificultad para hablar o comprender.
 - Dificultad para ver en uno o ambos ojos.
 - Mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación, o dificultad para caminar.
- **Fracturas y caídas.** El tratamiento con ERLEADA® puede causar que los huesos y los músculos se debiliten y puede aumentar el riesgo de caídas y fracturas. Algunas personas han sufrido caídas o fracturas durante el tratamiento con ERLEADA®. El proveedor de atención médica monitoreará sus riesgos de caídas y fracturas durante el tratamiento con ERLEADA®.
- **Convulsiones.** El tratamiento con ERLEADA® puede aumentar el riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las cuales una pérdida repentina de la conciencia pueda causar un daño grave a usted o a otros. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si pierde la conciencia o sufre una convulsión. El proveedor de atención médica interrumpirá la administración de ERLEADA® si sufre una convulsión durante el tratamiento.
- **Reacciones en la piel graves.** El tratamiento con ERLEADA® puede provocar reacciones graves en la piel que pueden ser potencialmente mortales o que pueden causar la muerte. Deje de tomar ERLEADA® y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción en la piel grave:
 - Sarpullido grave o sarpullido que empeora continuamente.
 - Fiebre o síntomas similares a la gripe.
 - Hinchazón de los ganglios linfáticos.
 - Ampollas o llagas en la boca, garganta, nariz, ojos o zona genital.
 - Ampollas o descamación de la piel.

Los efectos secundarios más frecuentes de ERLEADA® incluyen:

- Sensación de mucho cansancio.
- Dolor articular.
- Sarpullido. Informe a su proveedor de atención médica si presenta sarpullido.
- Disminución del apetito.
- Caídas.
- Pérdida de peso.
- Hipertensión.
- Sofocos.
- Diarrea.
- Fractura.

El proveedor de atención médica podría reducir la dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con ERLEADA® si usted tiene ciertos efectos secundarios.

ERLEADA® puede causar problemas de fertilidad en hombres, que podrían afectar la capacidad de engendrar niños. Hable con su proveedor de atención médica si usted tiene inquietudes sobre la fertilidad. **No** done esperma durante el tratamiento con ERLEADA® y hasta 3 meses después de la última dosis de ERLEADA®.

Informe a su proveedor de atención médica si experimenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ERLEADA®.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa que se adjunta de ERLEADA®.

**ESTAMOS AQUÍ
PARA AYUDARLE A
HACERLO POSIBLE.**



**Escanee el código para
visitar ERLEADA.com y
obtener más información**

Consulte la Información de Seguridad Importante para pacientes en las páginas 26 a 27 y la Información de prescripción completa que se adjunta.

Janssen Oncology

Janssen Biotech, Inc. 800 Ridgeview Drive, Horsham, PA 19044
© Janssen Biotech, Inc. 2024 02/24 cp-406234v2

Erleada[®]
(apalutamide) 60 mg tablets
240 mg tablet