



Combatir el cáncer renal avanzado

Un folleto para pacientes que reciben INLYTA® (axitinib) en combinación con pembrolizumab

INLYTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el cáncer de riñón que se ha diseminado o que no se puede extirpar mediante cirugía (carcinoma de células renales avanzado o CCR) en combinación con pembrolizumab como primer tratamiento.

Se desconoce si INLYTA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6 a 10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

 **Inlyta**®
axitinib
1mg and 5mg tablets



Si a usted o a un ser querido se le ha diagnosticado cáncer de riñón avanzado que se ha diseminado o que no se puede extirpar mediante cirugía (carcinoma de células renales avanzado o CCR), es importante que aprenda todo lo que pueda sobre esta afección. Esta guía proporciona información sobre el CCR avanzado y el tratamiento con INLYTA en combinación con pembrolizumab.

Qué encontrará en esta guía

Acerca del CCR avanzado	3
Información de seguridad importante	6
Acerca de INLYTA en combinación con pembrolizumab	11
Consejos para ayudar a controlar ciertos efectos secundarios	19
Apoyo y recursos	25

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

Acerca del carcinoma de células renales (CCR) avanzado

La experiencia de cada persona con el CCR avanzado es diferente. Es importante que comparta cualquier pregunta, inquietud o síntoma que tenga con su equipo de atención médica a lo largo de su experiencia con el tratamiento. **Tener conversaciones honestas con su equipo de atención médica puede ayudarlos a brindarle una mejor asistencia durante su tratamiento.**

¿QUÉ ES EL CCR?

El carcinoma de células renales (CCR) es el tipo más frecuente de cáncer de riñón.



Se origina en el riñón, y normalmente se presenta como 1 o más tumores en un solo riñón.



También es posible que se formen tumores en ambos riñones al mismo tiempo.

El CCR avanzado se refiere al cáncer de riñón que se ha diseminado o que no se puede extirpar mediante cirugía.

CÓMO SE DESARROLLA Y SE DISEMINA EL CCR

Las células cancerosas son versiones anormales de las células sanas. Crecen y se diseminan como las células normales, pero lo hacen a velocidades anormales con formas irregulares. Este es el proceso:



1 Una única célula de CCR crece y se divide para formar 2 células. Este proceso se repite, una y otra vez.



2 Se puede detectar un tumor una vez que se crean suficientes células cancerosas.



3 Algunas células cancerosas pueden entrar en el torrente sanguíneo, al diseminarse desde el riñón a otras partes del cuerpo.



4 Los tumores nuevos pueden diseminarse a otros órganos. Si esto sucede, el cáncer se conoce como **metastásico** avanzado. Pero independientemente de hacia dónde se disemine el cáncer, se seguirá denominando CCR avanzado porque se originó en el riñón.

ESTADIOS DEL CCR

El CCR tiene 4 estadios. Para determinar el estadio del cáncer, los médicos medirán el tamaño del tumor.

Estadio **1**

El tumor se encuentra solo en el riñón y mide 7 centímetros (2.75 pulgadas) o menos.



Pelota de tenis (7 cm)
La imagen no es de tamaño real.

Estadio **2**

El tumor se encuentra solo en el riñón y es mayor de 7 centímetros (2.75 pulgadas).

Estadio **3**

El cáncer se puede encontrar en el riñón, en 1 ganglio linfático cercano, en el tejido que rodea al riñón o en los vasos sanguíneos principales de los riñones.

Estadio **4**

Cáncer que se ha diseminado más allá del riñón y puede encontrarse en múltiples ganglios linfáticos u otros órganos, como los intestinos, el páncreas o los pulmones.

RCC
recurrente

El CCR recurrente es un cáncer que ha reaparecido después de haber sido tratado; se ha vuelto a presentar en el riñón y/o en otras partes del cuerpo después del primer tratamiento.

Aspectos importantes a tener en cuenta



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar INLYTA[®] (axitinib), informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene antecedentes de coágulos de sangre en las venas o arterias (tipos de vasos sanguíneos), lo que incluye un accidente cerebrovascular, un ataque cardíaco o cambios en la visión.
- Tiene algún problema de sangrado.
- Tiene antecedentes de problemas cardíacos, incluida la insuficiencia cardíaca.
- Tiene una herida sin cicatrizar.
- Planea someterse a una cirugía o se ha sometido a una cirugía recientemente. Debe dejar de recibir INLYTA durante 2 días como mínimo antes de la cirugía planificada.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [7](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

 **Inlyta**[®]
axitinib
1mg and 5mg tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

En el caso de las mujeres, informe a su proveedor de atención médica si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. La administración de INLYTA® (axitinib) durante el embarazo puede dañar a su bebé en gestación. No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con INLYTA.
- Puede quedar embarazada. Debe someterse a una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con INLYTA. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de su última dosis de INLYTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede utilizar para evitar el embarazo durante este tiempo.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si INLYTA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante 2 semanas después de su última dosis de INLYTA.

En el caso de los hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de su última dosis de INLYTA.
- Si su pareja de sexo femenino queda embarazada durante su tratamiento con INLYTA, infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato.

INLYTA puede causar **problemas de fertilidad** en hombres y mujeres, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. INLYTA y algunos otros medicamentos pueden interactuar y causar efectos secundarios graves.

Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar a usar cualquier medicamento nuevo. Conozca los medicamentos que usa. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacia cuando reciba un nuevo medicamento.

No beba jugo de toronja ni coma toronja. La toronja puede aumentar la cantidad de INLYTA en sangre.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [8](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

INLYTA puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Presión arterial alta (hipertensión).** La presión arterial alta es frecuente con el uso de INLYTA y a veces puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe controlarle la presión arterial de manera regular durante el tratamiento con INLYTA. Si desarrolla problemas de presión arterial, su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar su presión arterial alta, reducir su dosis o interrumpir su tratamiento con INLYTA.
- **Coágulos de sangre en las venas o arterias.** INLYTA puede causar coágulos de sangre, que pueden ser graves y, a veces, provocar la muerte. Obtenga ayuda de emergencia y llame a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Dolor o presión en el pecho.
 - Falta de aire.
 - Dificultad para hablar.
 - Dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula.
 - Entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo.
 - Dolor de cabeza.
 - Cambios en la visión.
- **Sangrado.** INLYTA® (axitinib) puede causar sangrado, que puede ser grave y, a veces, provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato o busque ayuda médica si desarrolla alguno de estos signos o síntomas:
 - Sangrado inesperado o sangrado que dura mucho tiempo, por ejemplo:
 - Sangrado inusual de las encías.
 - Sangrado menstrual o sangrado vaginal más abundante de lo normal.
 - Sangrado grave o que usted no puede controlar.
 - Orina rosa o marrón.
 - Heces rojas o negras (que parecen alquitrán).
 - Moretones que se producen sin una causa conocida o que aumentan de tamaño.
 - Tos con sangre o coágulos de sangre.
 - Vómito con sangre o vómito con aspecto de “borra de café”.
 - Dolor inesperado, hinchazón o dolor articular.
 - Dolores de cabeza, sensación de mareo o debilidad.
- **Insuficiencia cardíaca.** Su proveedor de atención médica debe controlar regularmente si tiene signos o síntomas de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con INLYTA. La insuficiencia cardíaca puede ser grave y, a veces, puede provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con INLYTA:
 - Cansancio.
 - Hinchazón de la zona del estómago (abdomen), piernas o tobillos.
 - Falta de aire.
 - Venas cervicales prominentes.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [9](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite [INLYTA.com](#).



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Desgarro en el estómago o la pared intestinal (perforación).** Un desgarro en el estómago o la pared intestinal puede ser grave y, a veces, puede provocar la muerte. Busque ayuda médica inmediatamente si tiene los siguientes síntomas:
 - Dolor intenso en la zona del estómago (abdominal) o dolor en la zona del estómago que no desaparece.
 - Vómito con sangre.
 - Heces rojas o negras.
- **Problemas de la glándula tiroideas.** Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre para controlar la función de la glándula tiroidea antes de su tratamiento con INLYTA y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con INLYTA:
 - Cansancio que empeora o que no desaparece.
 - Sensación de frío o calor.
 - Su voz se hace más grave.
 - Aumento o pérdida de peso.
 - Caída del cabello.
 - Calambres y dolores musculares.
- **Riesgo de problemas de cicatrización de heridas.** Es posible que las heridas no cicatricen correctamente durante el tratamiento con INLYTA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene previsto someterse a alguna cirugía antes de comenzar el tratamiento con INLYTA o durante este.
 - Debe dejar de recibir INLYTA al menos 2 días antes de la cirugía planificada.
 - Su proveedor de atención médica debe decirle cuándo puede empezar a recibir de nuevo INLYTA después de la cirugía.
- **Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR).** Puede producirse una afección llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) durante el tratamiento con INLYTA[®] (axitinib). Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si experimenta lo siguiente:
 - Dolor de cabeza.
 - Convulsiones.
 - Debilidad.
 - Confusión.
 - Presión arterial alta.
 - Ceguera o cambio en la visión.
 - Problemas relacionados con la actividad mental.
- **Proteína en la orina.** Su proveedor de atención médica debe analizar su orina para detectar proteínas antes de su tratamiento con INLYTA y durante este. Si desarrolla proteínas en la orina, su proveedor de atención médica puede disminuir la dosis de INLYTA o interrumpir su tratamiento.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en la página 10.
Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Problemas hepáticos.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes de su tratamiento con INLYTA y durante este. Su proveedor de atención médica puede retrasar o interrumpir su tratamiento con INLYTA si usted desarrolla problemas hepáticos graves.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - Coloración amarillenta en la piel o la parte blanca de los ojos.
 - Náuseas o vómitos intensos.
 - Dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen).
 - Orina oscura (color té).
 - Aparición de moretones o sangrado con más facilidad que lo habitual.

Los efectos secundarios más frecuentes de INLYTA con pembrolizumab incluyen lo siguiente:

- Diarrea.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Presión arterial alta.
- Problemas hepáticos.
- Niveles bajos de hormona tiroidea.
- Disminución del apetito.
- Erupción, enrojecimiento, picazón o descamación en las manos y los pies.
- Náuseas.
- Llagas en la boca o hinchazón del revestimiento de la boca, la nariz, los ojos, la garganta, los intestinos o la vagina.
- Ronquera.
- Erupción.
- Tos.
- Estreñimiento.

Información importante:

Si su proveedor de atención médica le receta INLYTA[®] (axitinib) para que lo reciba con pembrolizumab, lea también la Guía del medicamento para pembrolizumab.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de INLYTA. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que le informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos los efectos secundarios adversos que presente al recibir los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [9](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.



Acerca de INLYTA[®] (axitinib) en combinación con pembrolizumab

INLYTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el cáncer de riñón que se ha diseminado o que no se puede extirpar mediante cirugía (carcinoma de células renales avanzado o CCR) en combinación con pembrolizumab como primer tratamiento.

Se desconoce si INLYTA es seguro y eficaz en niños.

Antes de iniciar el tratamiento con pembrolizumab, debe informar a su equipo de atención médica sobre todas sus afecciones médicas. **Para obtener más detalles sobre lo que debe notificarle a su equipo de atención médica, consulte las páginas de 6 a 7.** Hable también de los efectos secundarios previstos con su equipo de atención médica y qué hacer cuando se presenten.

A menudo, decidir cuándo llamar a su equipo de atención médica para avisar que tiene efectos secundarios puede ser una decisión difícil. Si alguna vez se encuentra en esta situación, recuerde que toda la información relativa a su experiencia con el tratamiento es útil para su equipo de atención médica.

Asegúrese de hablar con su equipo de atención médica sobre sus efectos secundarios para que puedan ayudarlo a controlar dichos efectos de inmediato.

Es posible que le recomienden algunos cambios en su plan de tratamiento o que lo ayuden a encontrar formas de controlar cómo se siente.

Visite las páginas de [19](#) a [24](#) para obtener consejos útiles que pueden ayudarlo a controlar sus efectos secundarios.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

 **Inlyta[®]**
axitinib
1mg and 5mg tablets

TOME INLYTA® (axitinib) EXACTAMENTE COMO SE LO RECETÓ SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

INLYTA es un medicamento oral que se toma dos veces al día. Pembrolizumab es una terapia de infusión administrada por un proveedor de atención médica.

Tome INLYTA exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis si es necesario. Su proveedor de atención médica debe controlarle la presión arterial de manera regular durante el tratamiento con INLYTA.

Hable con su proveedor de atención médica antes de cambiar su dosis o de dejar de tomar INLYTA.

INLYTA

INLYTA se presenta en comprimidos de 1 mg y 5 mg. Su proveedor de atención médica le dirá qué tipo de comprimidos debe tomar.



pembrolizumab

Su proveedor de atención médica le administrará el **pembrolizumab** a través de una vía intravenosa (i.v.). Los tratamientos suelen llevarse a cabo en el consultorio de su proveedor de atención médica o en una clínica de infusión, y se administran durante 30 minutos cada 3 o 6 semanas.

CÓMO TOMAR INLYTA



INLYTA puede tomarse con alimentos o sin ellos.



Tome INLYTA 2 veces al día con unas 12 horas de diferencia.



Trague los comprimidos de INLYTA enteros con un vaso de agua.



Si vomita u olvida tomar una dosis de INLYTA, tome la próxima dosis en el horario habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo.



Si toma demasiada cantidad de INLYTA, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo INLYTA?



No beba jugo de toronja ni coma toronja. Estos pueden aumentar la cantidad de INLYTA en sangre.



Los pacientes que tomen INLYTA deben evitar el uso de la hierba de San Juan. Esta puede aumentar la cantidad de INLYTA en sangre.

RECORDATORIOS ÚTILES PARA TOMAR INLYTA® (axitinib)



Incorpore el uso del medicamento a su rutina diaria.



Utilice un organizador de comprimidos semanal o mensual.



Planifique con antelación.



Coloque el frasco de comprimidos a la vista.



Siempre lleve una dosis adicional con usted.



Utilice el registro del tratamiento, un calendario o un diario como ayuda para llevar un control de las citas y el uso de los medicamentos.



Solicítele a su cuidador o equipo de atención que le mande mensajes recordatorios.

CONSEJOS PARA LOS DÍAS DE TRATAMIENTO CON PEMBROLIZUMAB

Antes de recibir una infusión, puede ser útil prepararse para el día. Asistir con un amigo o un ser querido para que lo apoyen puede ser de gran ayuda. También puede empacar una maleta con antelación para llevarla con usted.

Otros aspectos a tener en cuenta



En caso de que se deshidrate, lleve agua, bálsamo para labios y loción para manos para piel seca.



Algunas clínicas ofrecen refrigerios, pero también puede llevar los suyos.



Para ayudar a pasar el tiempo, lleve libros, revistas o un dispositivo electrónico como una tableta o un teléfono móvil.



En la clínica puede hacer frío, así que lleve varias capas de ropa o una manta ligera.



Si hay ruido, llévese tapones para los oídos o auriculares.

RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO

En un ensayo clínico de 432 pacientes que recibían INLYTA[®] (axitinib) con pembrolizumab en comparación con 429 pacientes que recibían un medicamento llamado sunitinib, los investigadores estudiaron lo siguiente:

- **Supervivencia general**, el tiempo total que los pacientes que recibieron los medicamentos siguieron vivos después de iniciar el tratamiento.
- **Supervivencia sin progresión**, el tiempo durante el tratamiento contra el cáncer, y después de este, que vive un paciente sin progresión de la enfermedad, lo que significa que los tumores no crecieron ni se diseminaron durante este tiempo. Esta es una forma de comprobar la eficacia de un tratamiento.
- **Tasa de respuesta objetiva**, el porcentaje de pacientes que ya no presentaban signos de cáncer o cuyo tumor se redujo un 30 % o más.

Supervivencia general

47%

INLYTA con pembrolizumab redujeron el riesgo general de muerte en un 47 % en comparación con sunitinib (supervivencia general).

Supervivencia sin progresión

31%

INLYTA con pembrolizumab también redujeron el riesgo general de progresión de la enfermedad en un 31 % en comparación con sunitinib (supervivencia sin progresión).

- Los pacientes que recibieron INLYTA con pembrolizumab experimentaron una mediana de supervivencia sin progresión de 15 meses. Esto significa que la mitad de los pacientes duró más de 15 meses sin que su tumor creciera ni se diseminara y la otra mitad duró menos de 15 meses. Los pacientes que recibieron sunitinib experimentaron una mediana de supervivencia sin progresión de 11 meses.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO (continuación)

Tasa de respuesta objetiva

INLYTA con pembrolizumab redujeron el tamaño del tumor en más pacientes que sunitinib (tasa de respuesta objetiva).

INLYTA con pembrolizumab

59%

de los pacientes tuvo una reducción del tumor
(256 de 432 pacientes)

- En el 6 % de los pacientes los tumores desaparecieron (respuesta completa).
- En el 53 % de los pacientes los tumores se redujeron (respuesta parcial).

sunitinib

36%

de los pacientes tuvo una reducción del tumor
(153 de 429 pacientes)

- En el 2 % de los pacientes los tumores desaparecieron (respuesta completa).
- En el 34 % de los pacientes los tumores se redujeron (respuesta parcial).

Esto incluye a pacientes cuyos tumores se redujeron un 30 % o más y cuya respuesta al tratamiento duró al menos 4 semanas.

INLYTA en combinación con pembrolizumab no es una cura. Los datos representan un promedio de pacientes en el ensayo clínico, y no todos los pacientes experimentarán los mismos resultados.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO (continuación)

Los siguientes efectos secundarios fueron los más frecuentes entre los pacientes del ensayo clínico:

Efectos secundarios	INLYTA® (axitinib) + pembrolizumab	sunitinib
Diarrea	56 %	45 %
Sensación de cansancio o debilidad	52 %	51 %
Presión arterial alta	48 %	48 %
Problemas hepáticos	39 %	25 %
Niveles bajos de hormona tiroidea	35 %	32 %
Disminución del apetito	30 %	29 %
Enrojecimiento, picazón o descamación en las manos y los pies	28 %	40 %
Náuseas	28 %	32 %
Llagas en la boca o hinchazón del revestimiento de la boca, la nariz, los ojos, la garganta, los intestinos o la vagina	27 %	41 %
Ronquera	25 %	3.3 %
Erupción	25 %	21 %
Estreñimiento	21 %	15 %
Tos	21 %	14 %

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#) para obtener más información sobre otros efectos secundarios graves.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO (continuación)

En el ensayo clínico, a algunos pacientes se les redujo la dosis, a algunos se le interrumpió temporalmente el medicamento o algunos dejaron de recibir su medicamento de manera permanente para ayudar a controlar los efectos secundarios.

Para pacientes que tuvieron efectos secundarios:

76%

de los pacientes interrumpieron temporalmente el tratamiento o redujeron su dosis debido a efectos secundarios.

- El 50 % de los pacientes interrumpió temporalmente el tratamiento con pembrolizumab y el 64 % interrumpió temporalmente el tratamiento con INLYTA.
- El 22 % de los pacientes redujo su dosis de INLYTA.

31%

de los pacientes interrumpieron permanentemente el tratamiento debido a un efecto secundario de INLYTA o pembrolizumab.

Si experimenta algún efecto secundario, es importante que se lo comunique a su equipo de atención médica para que puedan determinar las formas adecuadas de ayudar a controlar sus efectos secundarios.

Los pacientes en el ensayo clínico interrumpieron el tratamiento con INLYTA y/o pembrolizumab debido a los efectos secundarios. Los porcentajes anteriores representan interrupciones del tratamiento, reducciones de la dosis e interrupción del tratamiento solo con INLYTA.

HABLAR DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

El tratamiento del cáncer de riñón avanzado puede suponer nuevos retos, lo que incluye efectos secundarios debido a su tratamiento. **Un efecto secundario se produce cuando su tratamiento afecta a células, tejidos u órganos sanos.**

Los efectos secundarios pueden variar de una persona a otra y entre un tratamiento y otro. Algunos efectos secundarios pueden presentarse inmediatamente después de iniciar el tratamiento, mientras que otros pueden producirse más adelante.

Pídale a su proveedor de atención médica que le explique los efectos secundarios del tratamiento, para que pueda hacerse una idea mejor de lo que puede esperar.

Tenga en cuenta que, mientras esté recibiendo INLYTA® (axitinib) con pembrolizumab, se esperan efectos secundarios. Hable con su equipo de atención médica sobre sus efectos secundarios para que puedan ayudarlo a controlarlos.

En función de la gravedad de sus efectos secundarios, su proveedor de atención médica puede recomendarle lo siguiente:



Hacer cambios en el estilo de vida y los medicamentos para ayudar a controlar ciertos efectos secundarios.



Reducir su dosis para ayudar a eliminar o reducir la gravedad de sus efectos secundarios.



Tomar un descanso del tratamiento durante un periodo para ayudar a eliminar o reducir la gravedad de sus efectos secundarios de modo que pueda reanudar el tratamiento.



Cambiar los tratamientos si sus efectos secundarios se vuelven demasiado difíciles de controlar.

Consejos para ayudar a controlar ciertos efectos secundarios

Los consejos en esta sección se basan en pautas generales publicadas para el tratamiento de ciertos efectos secundarios que son frecuentes entre los pacientes con CCR avanzado u otros tipos de cáncer. Puede encontrar una lista de los posibles efectos secundarios graves en la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#).

Los estudios muestran que el tratamiento puede tener tanto beneficios como riesgos. Tenga en cuenta que, mientras esté recibiendo INLYTA® (axitinib) con pembrolizumab, se esperan efectos secundarios. No todos los efectos secundarios son controlables. Es posible que se necesite interrumpir o reducir la dosis durante el tratamiento con INLYTA, pembrolizumab o ambos. Asegúrese de prestar atención a todos sus efectos secundarios. Pueden ser signos importantes que les permitan a usted y a su proveedor de atención médica saber qué está ocurriendo en el organismo.

Antes de comenzar a tomar INLYTA, infórmele a su proveedor de atención médica cómo se siente y cualquier efecto secundario que haya tenido debido a otros medicamentos y tratamientos. A medida que empiece a tomar INLYTA, hágale saber a su proveedor de atención médica si observa algún efecto secundario o cambio en cómo se siente. Informe también a su proveedor de atención médica si nota cualquier efecto secundario que no aparezca en esta guía.

Si su proveedor de atención médica le receta INLYT para que lo reciba con pembrolizumab, lea también la Guía del medicamento para pembrolizumab.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite [INLYTA.com](#).

PRESIÓN ARTERIAL ALTA

INLYTA® (axitinib) en combinación con pembrolizumab puede hacer que su presión arterial aumente. En un ensayo clínico de INLYTA solamente, la hipertensión se produjo en poco tiempo, a los 4 días de iniciar el tratamiento. En promedio, este aumento se observó en el primer mes de tratamiento.

Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo controlar su presión arterial de manera regular. Analice con su proveedor de atención médica si su presión arterial es alta.

Su proveedor de atención médica podría recomendarle lo siguiente:

- Hacer ejercicio de manera regular.
- Reducir la ingesta de alcohol.
- Mantener su peso bajo control y reducir la cantidad de sodio que come en sus alimentos.

Si desarrolla problemas de presión arterial, su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, interrumpir su tratamiento o recetarle medicamentos para tratar su presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si tiene presión arterial alta o antecedentes de cardiopatía.

Consejos



Mantenga su peso bajo control y limite el consumo de alcohol y sodio.



Controle los dolores de cabeza intensos, la falta de aire o los sangrados nasales.



Haga ejercicio regularmente.

DIARREA

La diarrea se define como 3 o más deposiciones o heces líquidas o semilíquidas en 1 día. Si tiene estos síntomas, llame a su proveedor de atención médica. Es importante que usted y su proveedor de atención médica intenten tratar la diarrea tan pronto como comience.

La diarrea puede ser un síntoma de una afección médica más grave; por eso, es importante que llame a su proveedor de atención médica inmediatamente. Este puede darle consejos para ayudar a controlarla y puede modificar o interrumpir su tratamiento si es necesario.

Consejos



Pruebe el yogur que contiene probióticos.



Evite alimentos picantes, alimentos grasos, cafeína y frutas y verduras crudas.



Coma poco y frecuentemente, e ingiera alimentos que contengan fibra soluble.



Beba líquidos, como agua, jugo de arándanos diluido o caldo.



Pregunte a su proveedor de atención médica si puede recibir tratamiento con medicamentos de venta libre o con receta.

SENSACIÓN DE CANSANCIO O DEBILIDAD

Durante el tratamiento, puede sentirse cansado o débil. Llame a su proveedor de atención médica si tiene estos síntomas. Pregunte a su proveedor de atención médica si hay medicamentos de venta libre o con receta que pueden servirle para tratar su afección.

Consejos



Duerma siestas breves y tómese recesos cortos en vez de largos.



Manténgase lo más activo posible.



Coma bien y beba mucho líquido.



Trate de mantener horarios de socialización y de trabajo normales.

DISMINUCIÓN DEL APETITO

Durante el tratamiento, es posible que tenga menos deseo de comer. Pero mantener una buena nutrición y un peso saludable es importante para su salud general. Las proteínas y las calorías son especialmente vitales para alguien con cáncer.

Consejos



Coma poco y varias veces al día, lo que incluye ingerir refrigerios nutritivos con alto contenido calórico y proteico.



Beba líquidos entre las comidas en vez de tomar mucha bebida durante las comidas.



Condimente los alimentos con hierbas, azúcar o salsas para maximizar el sabor.



Si los cambios en el gusto le hacen comer menos, pruebe ingerir alimentos fríos o congelados para minimizar el sabor.

NÁUSEAS

Las náuseas se definen como la sensación de estar a punto de vomitar. Lo mejor es llamar a su proveedor de atención médica ante el primer signo de náuseas. Esto es particularmente importante si dicho síntoma le impide tomar sus medicamentos orales o retenerlos. Su proveedor de atención médica puede recetarle un medicamento para estos síntomas.

Consejos



Coma menos cantidad y con mayor frecuencia.



Evite alimentos grasos, fritos, picantes o altamente dulces.



Ingiera alimentos semilíquidos a temperatura ambiente y beba líquidos transparentes.

Si vomita, empiece a ingerir pequeñas cantidades de agua, caldo u otros líquidos transparentes cuando esté listo para volver a comer. Si tolera esto, pruebe con alimentos semilíquidos. Algunos ejemplos incluyen gelatina, pudín, yogur, sopa colada o cereales cocinados colados. De a poco vaya incorporando los alimentos sólidos. Asegúrese de no ingerir ningún alimento al que sea alérgico.

Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si está experimentando algún efecto secundario. Este puede darle consejos para ayudar a controlarlo y puede modificar o interrumpir su tratamiento si es necesario.

RONQUERA

La ronquera se produce cuando se tiene una voz débil, rugosa o áspera.

Consejos



Escriba las cosas para dar un descanso a su voz.



Beba mucha agua y evite los elementos que causen irritación como el polvo, el humo, el alcohol o los productos químicos industriales.



Recuerde evitar gritar o susurrar.

AFECCIONES CUTÁNEAS

Las afecciones cutáneas, como la erupción, el enrojecimiento, la picazón o la descamación son otros efectos secundarios que pueden producirse. Puede notar sequedad, engrosamiento, callos, ampollas o agrietamiento de la piel en las palmas de las manos y las plantas de los pies. Esto se denomina síndrome mano-pie.

Consejos



Vista ropa de algodón suelta.



Lávese las manos y los pies con agua tibia, y séquelos con cuidado, sin frotar.



Evite usar joyas y zapatos ajustados que friccionen o rocen las manos y los pies.

ESTREÑIMIENTO

Algunos pacientes que toman INLYTA[®] (axitinib) experimentan estreñimiento durante el tratamiento. Esto tiene el potencial para convertirse en un efecto secundario grave. Si no se trata, el estreñimiento puede causar un bloqueo intestinal, lo que provocaría deshidratación e incluso daño interno.

Consejos



Beba más líquidos.



Aumente la actividad física.



Use un medicamento para ablandar las heces.



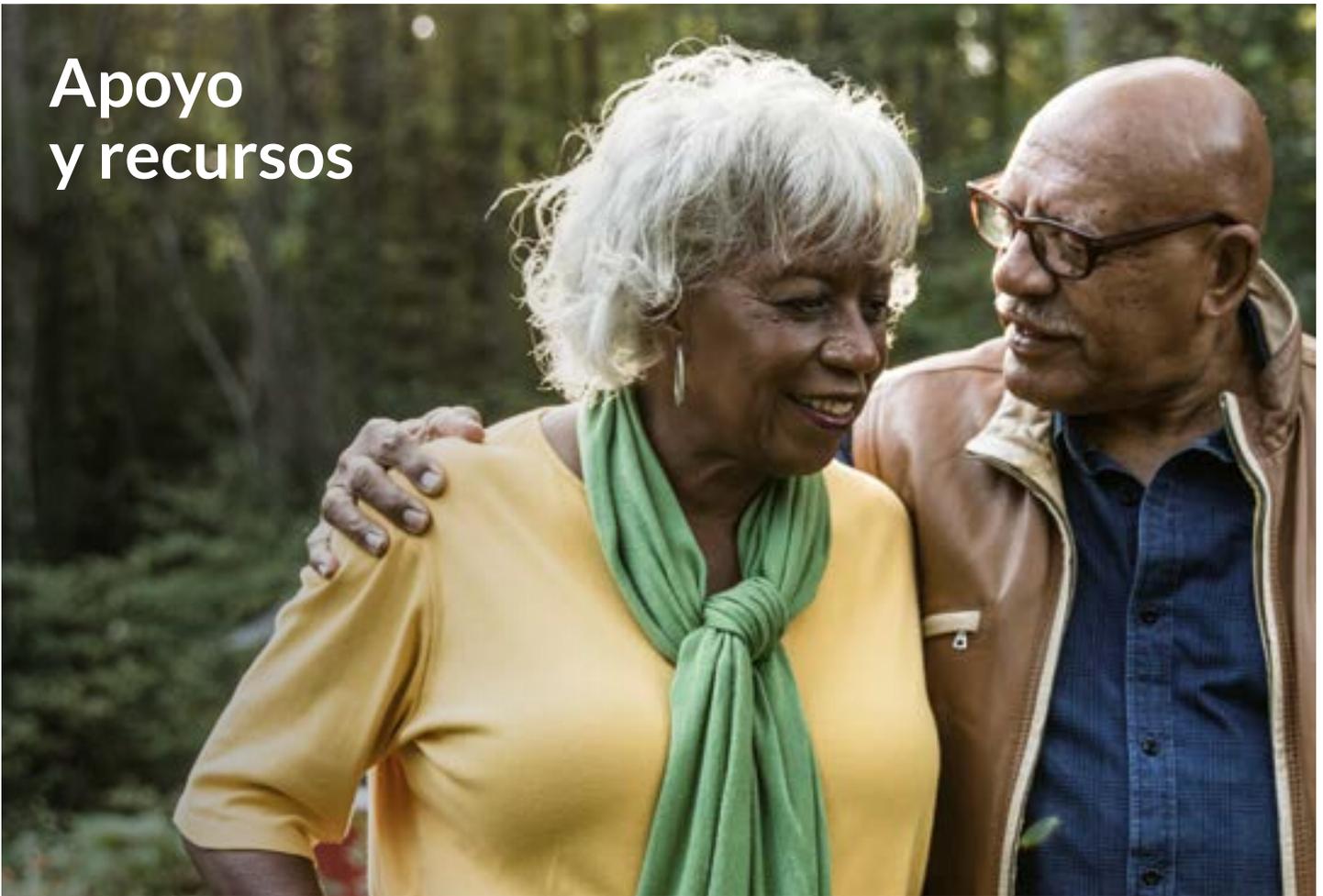
Hable con su médico sobre el cambio de la dosis de INLYTA.



Añada fibra a su dieta.

Si los efectos secundarios se vuelven demasiado graves con el tiempo, podrían provocar la interrupción permanente del tratamiento. Asegúrese de hablar con su equipo de atención médica sobre sus efectos secundarios para que lo ayuden a controlarlos a tiempo.

Apoyo y recursos



Pfizer Oncology together™

TRABAJAMOS PARA QUE SUS NECESIDADES DE APOYO SEAN UNA CUESTIÓN PRIORITARIA. JUNTOS.

Pfizer Oncology Together es un programa de apoyo personalizado establecido con el fin de ayudarlos a usted y a su cuidador durante el tratamiento con INLYTA® (axitinib). De ser necesario, podemos trabajar con usted para ayudarlo a identificar las opciones de asistencia financiera que tiene para su tratamiento con INLYTA recetado. Y si necesita ayuda con algunos de los desafíos diarios que enfrenta, lo podemos poner en contacto con un responsable de la atención especializado que tiene experiencia en trabajo social y le ofrecerá recursos que pueden ayudarlo. Porque, en cuanto a apoyo se refiere, aunamos esfuerzos.



PARA APOYO DIRECTO Y PERSONALIZADO,
llame al **1-877-744-5675** (de lunes a viernes de
8 a. m. a 8 p. m., HORA DEL ESTE)

VISITE

PfizerOncologyTogetherEnEspanol.com

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#).
Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

 **Inlyta**®
axitinib
1mg and 5mg tablets

Pfizer Oncology together™

RECIBIR SU MEDICAMENTO

Pfizer Oncology Together puede ayudarlo a entender qué opciones tiene para conseguir el medicamento recetado INLYTA® (axitinib). Podemos identificar una farmacia especializada que pueda surtir su receta, según su plan de seguro. Las farmacias especializadas proporcionan medicamentos que podrían no estar disponibles en las farmacias típicas del vecindario. Por lo general, una farmacia especializada enviará su medicamento directamente a su hogar.



Apoyo personalizado

En Pfizer Oncology Together, nuestros responsables de la atención, que tienen experiencia en trabajo social, pueden proporcionarle recursos que pueden servirle para enfrentar algunos de sus desafíos cotidianos durante el tratamiento*:



- **Apoyo emocional:** podemos ponerlo en contacto con grupos de apoyo determinados para este diagnóstico, una organización independiente que ofrece asesoramiento a corto plazo y una aplicación gratuita, desarrollada por Pfizer Oncology, para ayudar a los pacientes a conectarse con sus seres queridos y pedir el apoyo que necesitan. También puede encontrar una organización independiente que conecte a los pacientes y a sus cuidadores con un mentor que haya tenido un diagnóstico o una experiencia similar.



- **Apoyo práctico:** si necesita asistencia con el transporte o alojamiento para las citas relacionadas con el tratamiento, lo conectaremos con organizaciones independientes que ofrecen estos servicios de forma gratuita a los pacientes que reúnen los requisitos. Y si deja de trabajar un tiempo durante el tratamiento o se está preparando para volver al trabajo, podemos enviarle información para ayudarlo a que la transición sea más fácil.



- **Apoyo educativo:** para ayudarlo con su salud y bienestar general, hemos creado recursos sobre salud física y mental, así como consejos nutricionales y recetas saludables desarrolladas en colaboración con especialistas en dietética que se dedican a la nutrición oncológica. También podemos proporcionarle información para ayudarlo a comprender el prospecto de INLYTA.

*Algunos servicios se proporcionan a través de organizaciones de terceros que operan de forma independiente y no están controladas por Pfizer. La disponibilidad de los servicios y los requisitos de elegibilidad los determinan exclusivamente estas organizaciones.

Con seguro comercial

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

- Asistencia de copago: es posible que los pacientes elegibles con seguro comercial paguen \$0 al mes por INLYTA[®] (axitinib). Se aplican límites, términos y condiciones.* Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$25,000 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 la Salud del Departamento de Asuntos de 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 \$25,000 de ahorro por medicamento. **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.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

Con seguro de Medicare/del gobierno

Se proporciona ayuda para determinar los recursos para pacientes con Medicare/Medicare parte D, Medicaid y otros planes de seguro gubernamentales que manifiesten una necesidad económica y que pueden ser elegibles:

- 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 su paciente es elegible para el Programa de asistencia al paciente de Pfizer,* que permite proporcionar medicamentos recetados de Pfizer Oncology en forma gratuita.

Sin seguro

Se proporciona ayuda para determinar los recursos para los pacientes sin ninguna forma de cobertura médica que pueden ser elegibles:

- 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 solicitud según sea necesario.

*El Programa de Asistencia para el 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.

MÁS RECURSOS Y APOYO PARA USTED

Hablar con expertos en cáncer y otras personas que viven con cáncer puede ser una gran fuente de apoyo.

Se proporciona la siguiente lista de organizaciones y recursos para ayudarlo a obtener más información sobre el cáncer y para que sepa cómo aprovechar los servicios de apoyo al paciente.

American Cancer Society® (ACS)

[\(800\) 227-2345](tel:(800)227-2345) | cancer.org

Cancer Hope Network

[\(877\) HOPENET \(467-3638\)](tel:(877)HOPENET(467-3638)) | cancerhopenetwork.org

Kidney Cancer Association® (KCA)

[\(800\) 850-9132](tel:(800)850-9132) | kidneycancer.org

Kidney Cancer Research Alliance (KCCure)

kccure.org

National Cancer Institute® (NCI)

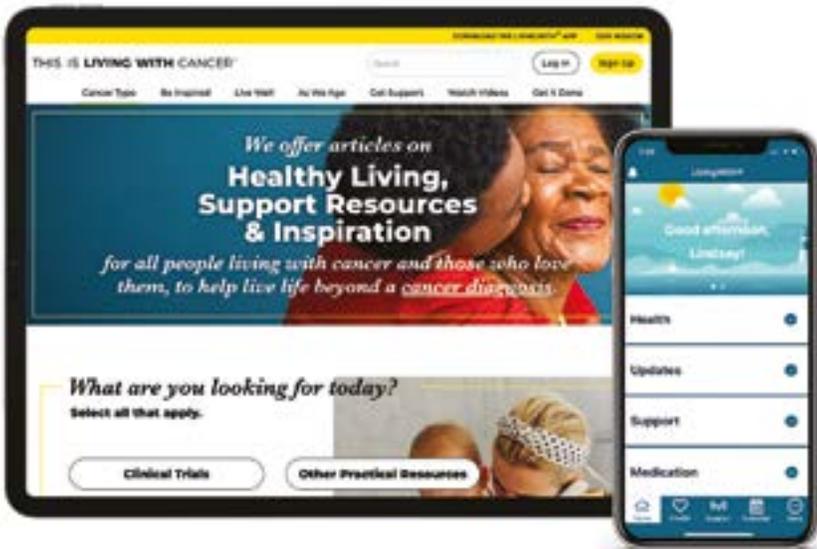
[\(800\) 422-6237](tel:(800)422-6237) | cancer.gov

EXPLORAR 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, su 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.

Personalice sus recursos de apoyo

Si usted o su ser querido está buscando información específica, puede crear un perfil para personalizar su experiencia en el sitio. E incluso si todavía no se ha inscrito, puede acceder a más de 150 temas, que incluyen materiales educativos, información sobre la planificación del cáncer, contenido sobre bienestar y más.



Visite [ThisIsLivingWithCancer.com](https://thisislivingwithcancer.com) para obtener más información.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de 6 a 10. Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.

Información de contacto

MANTÉNGASE EN CONTACTO CON SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

Su equipo de atención médica para el CCR avanzado puede incluir a varios proveedores de atención médica con diferentes especialidades. Esta lista de control está diseñada para ayudarlo a organizarse durante el tratamiento. Su equipo de atención médica puede ayudarlo a completarla.



Equipo de atención médica

Nombre: _____

Función/especialidad: _____

Dirección del consultorio: _____

Números de teléfono/fax: _____

Correo electrónico: _____



Centro de infusión

Nombre: _____

Dirección del consultorio: _____

Números de teléfono/fax: _____

Correo electrónico: _____



Equipo de atención médica

Nombre: _____

Función/especialidad: _____

Dirección del consultorio: _____

Números de teléfono/fax: _____

Correo electrónico: _____



Farmacia especializada

Teléfono: _____

Sitio web: _____



Seguro

Compañía: _____

Sitio web: _____

Consulte la información de seguridad importante en las páginas de [6](#) a [10](#). Haga click para acceder a [la ficha técnica completa](#) y [la información para el paciente](#) o visite INLYTA.com.



Pfizer Oncology together™

PARA APOYO DIRECTO Y PERSONALIZADO,
llame al [1-877-744-5675](tel:1-877-744-5675) (de lunes a viernes de 8 a. m. a 8 p. m., HORA DEL ESTE)
o visite PfizerOncologyTogetherEnEspañol.com