



Cómo usar CABOMETYX **PARA TRATAR EL CÁNCER DE RIÑÓN AVANZADO**

Representación
de un paciente

¿Qué es CABOMETYX?

CABOMETYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de riñón (carcinoma de células renales). CABOMETYX se puede utilizar:
 - En combinación con nivolumab para tratar a pacientes con carcinoma de células renales (CCR) que se ha propagado (CCR avanzado) y que aún no han recibido tratamiento
 - Como medicamento único para tratar a personas con carcinoma de células renales (CCR) que se ha propagado (CCR avanzado)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

CABOMETYX podría provocar efectos secundarios graves, incluido sangrado (hemorragia).

CABOMETYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETYX, incluidas las siguientes: tos con sangre o coágulos de sangre, vómito de sangre o con forma de granos de café, heces rojas o negras (como brea), sangrado menstrual más espeso de lo normal o cualquier sangrado inusual o espeso.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Le han recetado CABOMETYX® (cabozantinib)

¡Le damos la bienvenida! En este manual, encontrará más información sobre CABOMETYX, un medicamento comprobado para tratar el cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales) que se ha propagado.

Posiblemente le hayan recetado CABOMETYX solo o en combinación con un medicamento llamado OPDIVO® (nivolumab) si aún no ha recibido tratamiento.

Recuerde

-  Siempre hable con su equipo de atención médica si tiene alguna pregunta.
-  [Haga clic aquí](#) para visitar CABOMETYX.com y obtener más información y recursos útiles.
-  La información en este manual no sustituye el asesoramiento de su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

CABOMETYX podría provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: **Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula).** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- falta de aire
- sensación de aturdimiento o desmayos
- más sudoración de lo normal
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- dificultad repentina para caminar
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- fuerte dolor de cabeza repentino

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Obtenga más información acerca del tratamiento que le recetaron

Cómo funcionaría CABOMETYX	4
Resultados comprobados de los estudios clínicos	8
 como tratamiento combinado	
 solo	14
Cómo tomar CABOMETYX	16
Información importante de seguridad	20
Cómo trabajar con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios	24
Cómo acceder a información sobre apoyo financiero y recursos	26
	
Cómo obtener recursos educativos para su tratamiento	28
	

OPDIVO® y el logo relacionado son marcas registradas de Bristol-Myers Squibb Company.

Cómo funcionaría
CABOMETYX® (cabozantinib)

CABOMETYX es un tipo de medicamento conocido como inhibidor de la tirosina cinasa (TKI, por sus siglas en inglés). OPDIVO® (nivolumab) es un tipo de medicamento usado en tratamientos llamados inmunoterapia.

Estos dos medicamentos se pueden recetar juntos y funcionan de manera diferente para tratar el cáncer de riñón avanzado.

En las siguientes páginas encontrará información sobre:

- Cómo actúa el cáncer de riñón avanzado
- Cómo funcionaría CABOMETYX solo
- Cómo funcionaría CABOMETYX en combinación con OPDIVO®. Estos 2 tratamientos funcionan de manera diferente

Leyenda

 proteína

 células inmunosupresoras

 células inmunes

 OPDIVO

 CABOMETYX

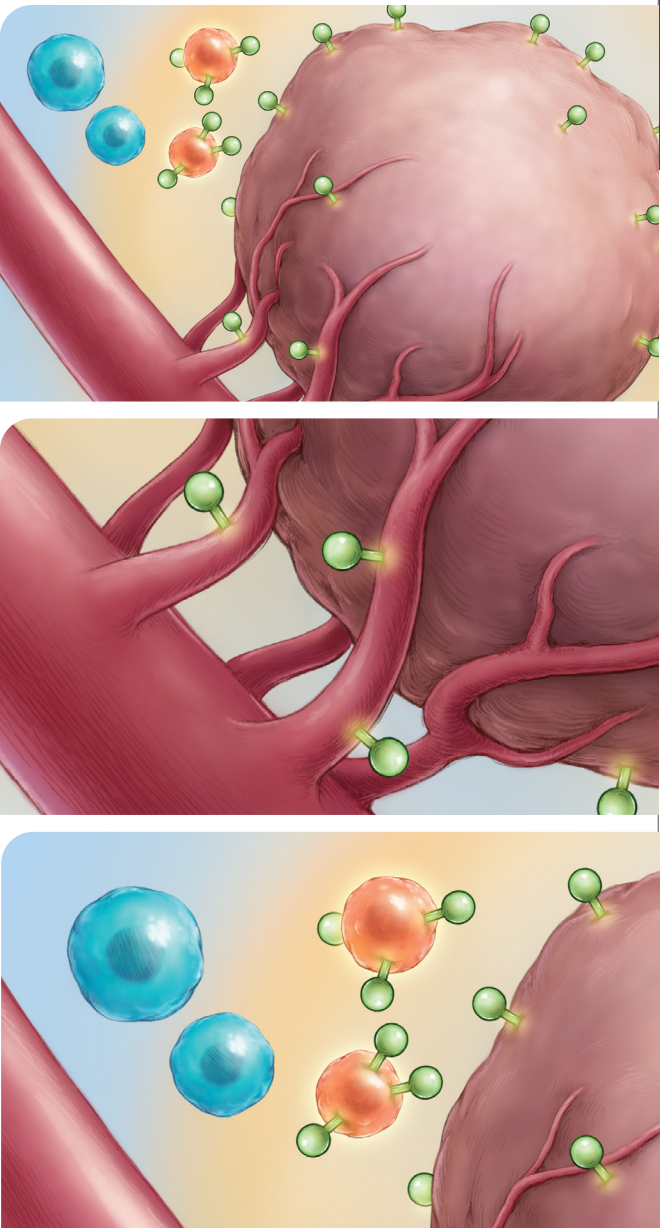
Vea a CABOMETYX en acción, [haga clic aquí](#) para ver el video

Cómo actúa
el cáncer

Las células de su cuerpo incluyen proteínas que envían señales a las células para que crezcan y se dividan.

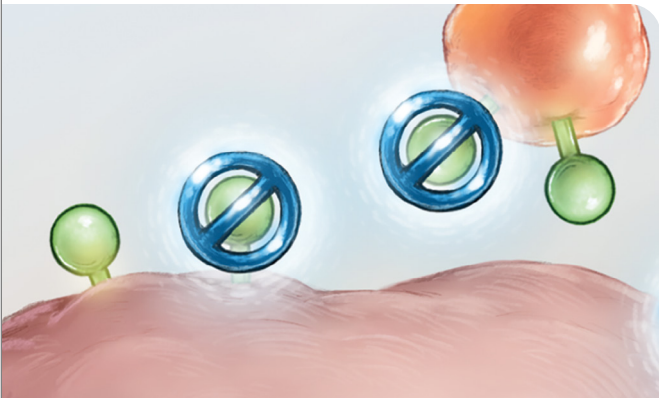
En el cáncer, estas señales hacen que los vasos sanguíneos crezcan y alimenten al tumor (angiogénesis).

Las células inmunes que generalmente ayudan a encontrar y destruir las células cancerígenas son bloqueadas por células inmunosupresoras.

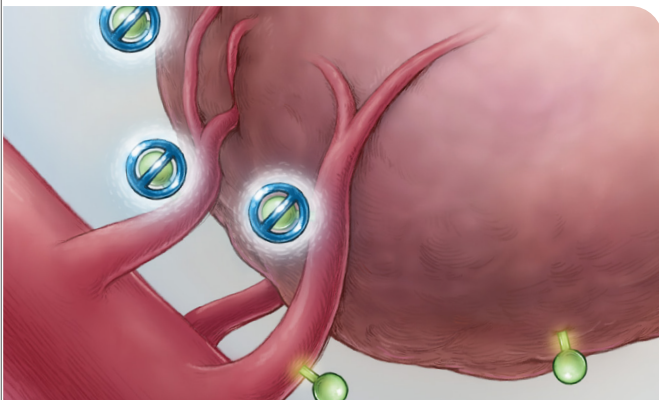


Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

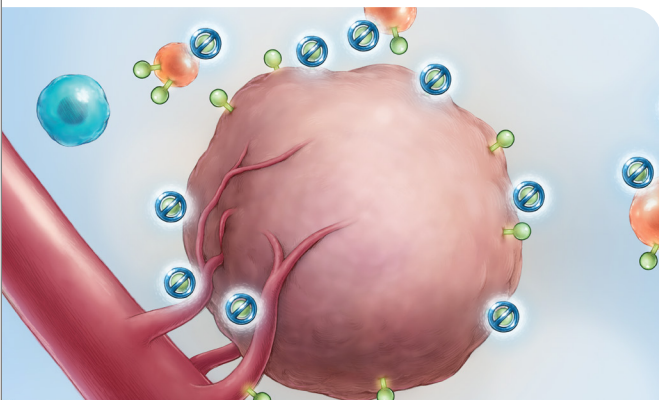
**Cómo funcionaría
CABOMETYX® (cabozantinib) solo**



Se cree que CABOMETYX reduce o demora las señales que las proteínas envían a las células cancerígenas para que estas crezcan y se dividan.



CABOMETYX puede limitar el crecimiento de los vasos sanguíneos que alimentan al tumor y puede ayudar a que el cuerpo destruya las células cancerígenas.



Con CABOMETYX, es probable que los tumores dejen de crecer o que se reduzcan en tamaño.

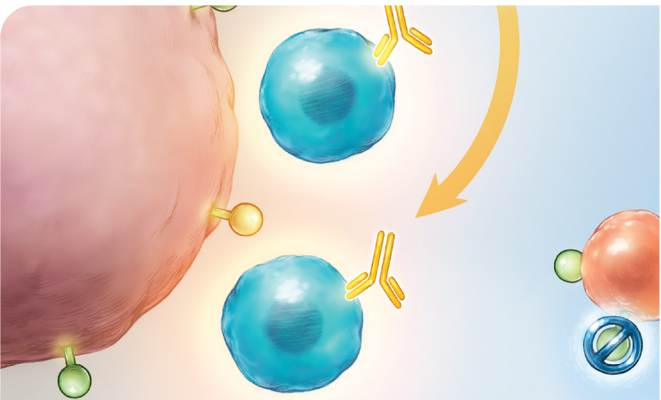
El tratamiento con CABOMETYX, ya sea solo o en combinación con OPDIVO, puede afectar tanto a las células cancerígenas como a las normales. Esto puede provocar ciertos efectos secundarios. Para obtener más información sobre los efectos secundarios de CABOMETYX, consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23, y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción. Para obtener más información sobre OPDIVO, incluidos los posibles efectos secundarios, visite [OPDIVO.com](#).

**Cómo funcionaría CABOMETYX en
combinación con OPDIVO® (nivolumab)**

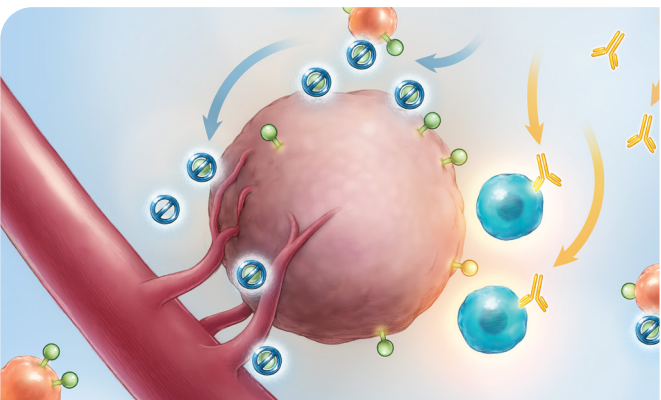
A veces, CABOMETYX se indica en combinación con un medicamento de inmunoterapia llamado OPDIVO.



OPDIVO ayuda a que las células inmunes puedan reconocer y atacar las células cancerígenas que se esconden.



CABOMETYX + OPDIVO pueden ayudar a mejorar la capacidad de su cuerpo para combatir el cáncer de riñón avanzado.



Leyenda

-  proteína
-  células inmunes
-  CABOMETYX
-  células inmunosupresoras
-  OPDIVO



Resultados comprobados de **CABOMETYX®** (cabozantinib) + **OPDIVO®** (nivolumab)

Para personas que no fueron previamente tratadas:

En un estudio clínico se inscribieron adultos con cáncer de riñón avanzado que no habían recibido tratamiento previo: 323 recibieron CABOMETYX + OPDIVO y 328 recibieron sunitinib.* OPDIVO se tomó por hasta 2 años.

Las personas permanecieron bajo tratamiento hasta que sus tumores comenzaron a crecer o hasta que presentaron un efecto secundario que no se pudo manejar.

Los resultados del estudio clínico se analizaron en diferentes momentos.

El **primer análisis** se realizó para apoyar la aprobación de CABOMETYX + OPDIVO como tratamiento combinado para personas con cáncer de riñón avanzado que no habían recibido tratamiento previo. Este estudio clínico analizó los resultados de las personas en una mediana[†] de seguimiento de 18.1 meses

Un **análisis posterior**, que es típico de los estudios clínicos, analizó los resultados de las personas en una mediana[†] de seguimiento de 55.6 meses. El análisis posterior se considera descriptivo y no definitivo, ya que proporciona información adicional no incluida en los objetivos principales del ensayo

*Sunitinib es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de riñón avanzado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el tratamiento con este. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

En el **primer análisis**:

La combinación de CABOMETYX + OPDIVO redujo el riesgo de muerte en un 40%, en comparación con sunitinib. La mediana[†] de supervivencia general no se alcanzó ni con CABOMETYX + OPDIVO ni con sunitinib.

En el **análisis posterior**:

Las personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO

VIVIERON MÁS TIEMPO
Mediana[†] de supervivencia general

46.5 meses para los que recibieron CABOMETYX + OPDIVO frente a 36 meses para los que recibieron sunitinib

Las personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO tuvieron una mayor supervivencia

Más personas

ESTABAN VIVAS A LOS 3 AÑOS

59% de los que recibieron CABOMETYX + OPDIVO frente a 50% de los que recibieron sunitinib

Los resultados individuales pueden variar.

[†]La mediana es el valor medio en un conjunto de medidas. Para algunas personas el tiempo fue más corto; para otras, más largo.





Resultados comprobados de **CABOMETYX**[®] (cabozantinib) + **OPDIVO**[®] (nivolumab)

(Cont.)

En el primer análisis:

Las personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO vivieron más tiempo sin que sus tumores crecieran o se propagaran

Las personas pudieron
**VIVIR 2 VECES MÁS
SIN CRECIMIENTO
DEL TUMOR**

Mediana* de **16.6** meses para los que recibieron CABOMETYX + OPDIVO frente a **8.3** meses para los que recibieron sunitinib (basado en los resultados de una mediana* de seguimiento de 18.1 meses)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Un problema de la piel llamado reacción cutánea mano-pie (HFSR, en inglés).

Las reacciones cutáneas mano-pie son comunes y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene erupciones, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies.

Problemas de hígado. Pueden producirse problemas de hígado durante el tratamiento con CABOMETYX. Cuando CABOMETYX se toma en combinación con nivolumab, pueden ocurrir cambios graves en las pruebas de función hepática con más frecuencia que si toma CABOMETYX solo. Su proveedor de atención médica le pedirá análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de problemas de hígado que incluyen: coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura, sangrado o hematomas más fácilmente de lo normal.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

En el análisis posterior:

Las personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO vivieron más tiempo sin que sus tumores crecieran o se propagaran

Las personas pudieron
**VIVIR CASI
2 VECES MÁS
SIN CRECIMIENTO
DEL TUMOR**

Mediana* de **16.4** meses para los que recibieron CABOMETYX + OPDIVO frente a **8.4** meses para los que recibieron sunitinib (basado en los resultados de una mediana* de seguimiento de 55.6 meses)

Los resultados individuales pueden variar.

En ambos análisis, CABOMETYX + OPDIVO ayudó a las personas a vivir más tiempo sin que el cáncer progresara.

*La mediana es el valor medio en un conjunto de medidas. Para algunas personas el tiempo fue más corto; para otras, más largo.

En el primer análisis:

Más personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO tuvieron reducciones significativas en el tamaño de tumor

LOS TUMORES
SE REDUJERON EN
TAMAÑO EN

2

 VECES MÁS

 LA CANTIDAD
DE PERSONAS

LOS TUMORES
DESAPARECIERON POR
COMPLETO EN CASI

2

 VECES MÁS

 LA CANTIDAD
DE PERSONAS

55.7% CABOMETYX + OPDIVO
frente a 27.1% sunitinib
(respuestas completas + parciales)

8% CABOMETYX + OPDIVO
frente a 4.6% sunitinib
(respuestas completas)

Más del doble de las personas que recibieron CABOMETYX + OPDIVO tuvieron respuesta parcial (48%) frente a aquellos que recibieron sunitinib (23%).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Problemas con las glándulas adrenales. Su proveedor de atención médica le controlará esta complicación. Puede recetarle una terapia de remplazo hormonal o medicamentos con corticoides, de ser necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas: cansancio extremo, mareos o desmayos, debilidad, náuseas o vómitos.

Proteína en la orina y posibles problemas renales. Entre los síntomas podrían incluirse hinchazón en las manos, los brazos, las piernas o los pies. Su proveedor de atención médica le controlará este problema durante el tratamiento con CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

En el análisis posterior:

Más personas que tomaron CABOMETYX + OPDIVO tuvieron reducciones significativas en el tamaño de tumor

LOS TUMORES
SE REDUJERON EN
TAMAÑO EN

2

 VECES MÁS

 LA CANTIDAD
DE PERSONAS

LOS TUMORES
DESAPARECIERON POR
COMPLETO EN CASI

3

 VECES MÁS

 LA CANTIDAD
DE PERSONAS

55.7% CABOMETYX + OPDIVO
frente a 27.7% sunitinib
(respuestas completas + parciales)

13.6% CABOMETYX + OPDIVO
frente a 4.6% sunitinib
(respuesta completa)

Casi el doble de las personas que recibieron CABOMETYX + OPDIVO tuvieron respuesta parcial (42.1%) frente a aquellos que recibieron sunitinib (23.2%).

En el análisis posterior, la cantidad de personas a las que les desaparecieron los tumores por completo aumentó desde el primer análisis.

*“Reducciones significativas” se define como la combinación de una respuesta completa (la desaparición de los signos de cáncer como respuesta al tratamiento; esto no significa necesariamente que el cáncer se haya curado) y una respuesta parcial (la disminución en el tamaño de un tumor, o en la extensión del cáncer en el cuerpo, como respuesta al tratamiento.)

Para personas que fueron previamente tratadas:

En un estudio clínico se inscribieron adultos con cáncer de riñón avanzado que habían recibido al menos 1 tratamiento previo: 330 recibieron CABOMETYX y 328 recibieron everolimus.*

Las personas permanecieron bajo tratamiento hasta que sus tumores comenzaron a crecer o hasta que presentaron un efecto secundario que no se pudo manejar.

Los resultados demostraron que:

**Las personas que tomaron CABOMETYX
tuvieron una mayor supervivencia**

Las personas tenían más probabilidades de
VIVIR MÁS TIEMPO

Mediana† de **21.4** meses para los que recibieron CABOMETYX frente a **16.5** meses para los que recibieron everolimus

*Everolimus es un medicamento recetado que se utiliza para tratar adultos con cáncer de riñón avanzado cuando otros medicamentos no funcionaron.

†La mediana es el valor medio en un conjunto de medidas. Para algunas personas el tiempo fue más corto; para otras, más largo.

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Problemas de mandíbula graves (osteonecrosis). Su proveedor de atención médica debería revisarle su boca antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo. Informe a su dentista que está tomando CABOMETYX. Es importante que practique una buena higiene bucal durante el tratamiento con CABOMETYX. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquier síntoma de problemas mandibulares, incluidos dolor mandibular, dolor de dientes o llagas en las encías.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Las personas que tomaron CABOMETYX vivieron más tiempo sin que sus tumores crecieran o se propagaran

Las personas pudieron
**VIVIR CASI
2 VECES MÁS
SIN CRECIMIENTO
DEL TUMOR**

Mediana de **7.4** meses para los que recibieron CABOMETYX frente a **3.8** meses para los que recibieron everolimus

Las personas que tomaron CABOMETYX tuvieron una mayor tasa de reducción del tumor

**LOS TUMORES SE REDUJERON
EN TAMAÑO EN
5 VECES MÁS
LA CANTIDAD
DE PERSONAS**

17% de los que recibieron CABOMETYX frente a **3%** de los que recibieron everolimus. En el estudio clínico, el tumor debía reducirse al menos el 30%, lo cual debía confirmarse con un segundo escáner.

Cómo tomar
CABOMETYX® (cabozantinib)

CABOMETYX es una tableta que se toma una vez al día. Tómela según las indicaciones de su médico.

QUÉ HACER	QUÉ NO HACER
 • Trague las tabletas de CABOMETYX enteras • Tome su dosis de CABOMETYX a la misma hora todos los días o según indicaciones del médico • Tome CABOMETYX al menos una hora antes o al menos dos horas después de comer	 • No tome CABOMETYX con la comida  • No triture la tableta • No tome jugo de pomelo (toronja), no coma pomelo y no ingiera suplementos que contengan pomelo ni hierbas de San Juan ("St. John's wort") durante el tratamiento con CABOMETYX

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre.

Llame a su médico o enfermera de inmediato si toma demasiado CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

¿Qué sucede si olvido tomar CABOMETYX?

Si su próxima dosis es en:

Menos de 12 horas

- No intente compensar la dosis olvidada
- Tome la siguiente dosis en el horario habitual

12 horas o más

- Hable con su médico o enfermera si se saltea una dosis

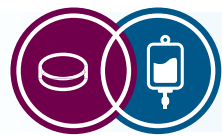
Este contenido no representa asesoramiento médico. Hable con su médico si tiene alguna pregunta.

Para obtener más información sobre dosificación, visite **CABOMETYX.com**.

Vea este video para conocer la experiencia de un paciente real y obtener algunos consejos sobre cómo recordar tomar CABOMETYX. [Haga clic aquí.](#)

Cómo tomar CABOMETYX® (cabozantinib)

Las dosis iniciales recomendadas:



Si toma CABOMETYX en combinación
CON OPDIVO® (nivolumab)

CABOMETYX 40 mg una vez al día

OPDIVO 240 mg cada 2 semanas
(infusión intravenosa de 30 minutos)

o

480 mg cada 4 semanas (infusión
intravenosa de 30 minutos)



Si toma CABOMETYX solo

CABOMETYX 60 mg una vez al día

Su médico o enfermera determinarán la dosis adecuada para usted

Cada persona que toma CABOMETYX responderá de manera diferente.

Si su proveedor de atención médica le receta CABOMETYX junto con OPDIVO, lea también la Guía de Medicamentos que viene con OPDIVO.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Es importante trabajar junto con su equipo de atención médica

Los miembros de su equipo de atención médica lo conocen y son expertos en el manejo de su afección, pero no pueden hacerlo sin **su ayuda**.



Comuníquese con su equipo de inmediato si tiene alguna pregunta o inquietud.



Participe activamente en su tratamiento al saber a quién debe contactar y cómo debe comunicarse con ellos para que respondan a sus preguntas.

Cuanto antes los contacte,
antes podrán ayudarlo



Su contacto principal puede ser su oncólogo o enfermera.

Otros miembros del equipo pueden incluir:

- enfermera navegadora
- trabajadora social
- navegador de pacientes
- farmacéutico
- psiquiatra
- nutricionista
- asistente de salud en el hogar

Consulte quién tiene la experiencia que necesita para ayudarlo y luego trabaje activamente con ellos para abordar cualquier problema o encontrar apoyo adicional que pueda estar disponible para usted.

Indicaciones e información importante de seguridad

¿Qué es CABOMETYX?

CABOMETYX es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- A personas con cáncer de riñón (carcinoma de células renales). CABOMETYX se puede utilizar:
 - En combinación con nivolumab para tratar a pacientes con carcinoma de células renales (CCR) que se ha propagado (CCR avanzado) y que aún no han recibido tratamiento
 - Como medicamento único para tratar a personas con carcinoma de células renales (CCR) que se ha propagado (CCR avanzado)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CABOMETYX?

CABOMETYX podría provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Sangrado (hemorragia). CABOMETYX puede causar sangrado grave que podría provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguna señal de sangrado durante el tratamiento con CABOMETYX, incluidas las siguientes:

- tos con sangre o coágulos de sangre
- vómito de sangre o vómito con forma de granos de café
- heces rojas o negras (como brea)
- sangrado menstrual más espeso de lo normal
- cualquier sangrado inusual o espeso

Un desgarramiento en el estómago o en la pared intestinal (perforación) o una conexión anormal entre dos partes del cuerpo (fístula). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensibilidad o dolor en el área del estómago (abdomen) que es grave o que no desaparece.

Coágulos de sangre, derrames cerebrales, ataques al corazón y dolor en el pecho. Si experimenta alguno de los siguientes problemas, obtenga ayuda de emergencia de inmediato:

- hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
- falta de aire
- sensación de aturdimiento o desmayos
- más sudoración de lo normal
- adormecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente en un lado del cuerpo
- confusión repentina o dificultad para hablar o entender
- dificultad repentina para ver con uno o ambos ojos
- dificultad repentina para caminar
- mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- fuerte dolor de cabeza repentino

Presión arterial alta (hipertensión). La hipertensión es común durante el tratamiento con CABOMETYX y, a veces, puede ser grave. Su proveedor de atención médica le controlará la presión arterial antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y regularmente durante el tratamiento con CABOMETYX. Si es necesario, también podría recetarle medicamentos para tratar la presión arterial alta. Informe a su proveedor de atención médica si presenta dolores de cabeza intensos, hemorragias nasales, cansancio o confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares o sangre en la orina.

Diarrea. La diarrea es común durante el tratamiento con CABOMETYX y puede ser grave. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría recetarle medicamentos para tratar la diarrea. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si, con frecuencia, sus heces son blandas o líquidas.

Un problema de la piel llamado reacción cutánea mano-pie (HFSR, en inglés). Las reacciones cutáneas mano-pie son comunes y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene erupciones, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies.

Problemas de hígado. Pueden producirse problemas de hígado durante el tratamiento con CABOMETYX. Cuando CABOMETYX se toma en combinación con nivolumab, pueden ocurrir cambios graves en las pruebas de función hepática con más frecuencia que si toma CABOMETYX solo. Su proveedor de atención médica le pedirá análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de problemas de hígado que incluyen: coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura, sangrado o hematomas más fácilmente de lo normal.

Problemas con las glándulas adrenales. Su proveedor de atención médica le controlará esta complicación. Puede recetarle una terapia de remplazo hormonal o medicamentos con corticoides, de ser necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas: cansancio extremo, mareos o desmayos, debilidad, náuseas o vómitos.

Proteína en la orina y posibles problemas renales. Entre los síntomas podrían incluirse hinchazón en las manos, los brazos, las piernas o los pies. Su proveedor de atención médica le controlará este problema durante el tratamiento con CABOMETYX.

Problemas de mandíbula graves (osteonecrosis). Su proveedor de atención médica debería revisar su boca antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo. Informe a su dentista que está tomando CABOMETYX. Es importante que practique una buena higiene bucal durante el tratamiento con CABOMETYX. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquier síntoma de problemas mandibulares, incluidos dolor mandibular, dolor de dientes o llagas en las encías.

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETYX nuevamente luego de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.



Información importante de seguridad

(Cont.)

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). Durante el tratamiento con CABOMETYX, puede desarrollarse una afección llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.

Cambio en la función tiroidea. CABOMETYX puede ocasionar cambios en la función tiroidea, incluidos cambios en los niveles de las hormonas tiroideas en sangre. Su proveedor de atención médica le pedirá análisis de sangre para controlar el funcionamiento de la tiroides antes de comenzar el tratamiento con CABOMETYX y durante el mismo.

Disminución de los niveles de calcio en sangre (hipocalcemia). CABOMETYX puede ocasionarle una disminución de calcio en la sangre. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para verificar este problema y le proporcionará calcio, de ser necesario.

Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

- rigidez o espasmos musculares
- aumento de peso repentino
- adormecimiento u hormigueo en los dedos de la mano o del pie, o alrededor de la boca y tobillos
- hinchazón en los brazos, manos, piernas y tobillos
- convulsiones

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de CABOMETYX, suspender su administración temporariamente o interrumpir el tratamiento de manera permanente si usted presenta determinados efectos secundarios.

Entre los efectos secundarios más comunes de CABOMETYX se incluyen:

- cansancio
- pérdida de peso
- disminución del apetito
- estreñimiento
- náuseas y vómitos

Los efectos secundarios más habituales de CABOMETYX cuando se usa con nivolumab son los siguientes:

- cansancio
- disminución del apetito
- llagas en la boca
- náuseas
- erupciones
- cambio en el sabor de los alimentos
- niveles bajos de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- dolor en el área estomacal (abdomen)
- tos
- dolor en músculos, huesos y articulaciones
- infección del tracto respiratorio superior

CABOMETYX puede provocar problemas de fertilidad en hombres y mujeres que podrían afectar sus posibilidades de concebir. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca de la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de CABOMETYX. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Si su proveedor de atención médica le receta CABOMETYX junto con nivolumab, lea también la Guía de Medicamentos que viene con nivolumab.

Antes de tomar CABOMETYX, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tenga, incluida cualquiera de las siguientes:

- ha tenido un problema hepático que no sea cáncer de hígado
- tiene una historia de sangrado reciente, como por ejemplo tos con sangre o vómitos con sangre, o heces negras (como brea)
- tiene una herida abierta o en proceso de cicatrización
- tiene presión arterial alta
- tiene bajos niveles de calcio en sangre (hipocalcemia)
- planea realizarse una cirugía o un procedimiento dental, o se ha realizado una cirugía recientemente. Debe interrumpir el tratamiento con CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada
- está embarazada o planea quedar embarazada. CABOMETYX puede hacerle daño a su bebé
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica revisará el estado de su embarazo antes de comenzar su tratamiento con CABOMETYX.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la dosis final de CABOMETYX.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
 - Si queda embarazada o piensa que lo está, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.
- si está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si CABOMETYX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante los 4 meses posteriores a la dosis final de CABOMETYX

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos herbales recetados o de venta libre. CABOMETYX y otros medicamentos determinados podrían afectarse mutuamente y provocar efectos secundarios.

¿Qué debo evitar mientras tomo CABOMETYX?

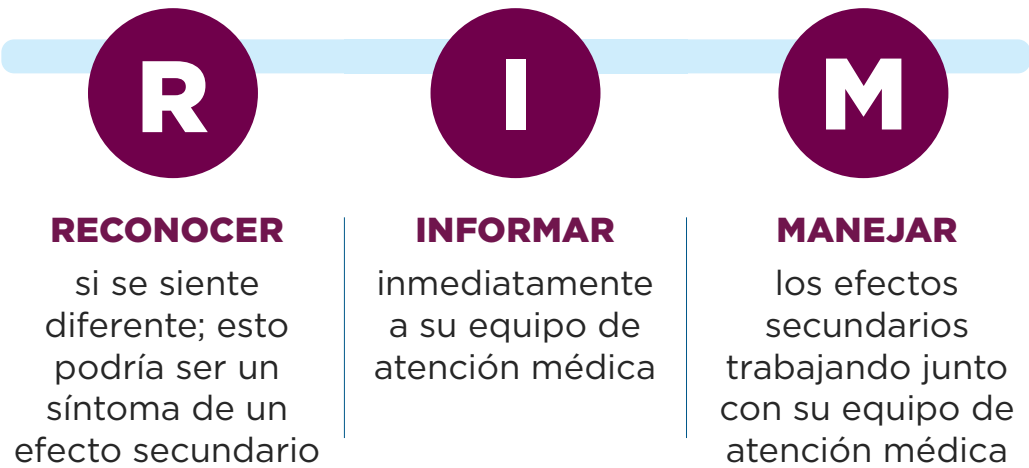
Evite tomar jugo de pomelo, comer pomelo o tomar suplementos que contengan pomelo o hierba de San Juan durante el tratamiento de CABOMETYX.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo manejar los efectos secundarios

CABOMETYX® (cabozantinib) puede causar ciertos efectos secundarios. Cuanto antes comparta información, antes podrá su equipo de atención médica ayudarlo a controlar ciertos efectos secundarios.

Nuestro enfoque, llamado **RIM**, lo ayudará a compartir información con su equipo de atención médica



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Problemas con la cicatrización de heridas. En las personas que toman CABOMETYX se han observado problemas para cicatrizar heridas. Informe a su proveedor de atención médica si piensa realizarse una cirugía antes o durante el tratamiento con CABOMETYX.

- Debe dejar de tomar CABOMETYX al menos 3 semanas antes de cualquier cirugía programada.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuándo puede comenzar a tomar CABOMETYX nuevamente luego de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Cómo su equipo de atención médica puede ayudarlo a manejar ciertos efectos secundarios

Los efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento, incluso durante las primeras semanas o meses luego de haber comenzado el tratamiento con CABOMETYX.

Qué puede hacer el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios

-  Ajustar su dosis en función de cómo responda su cuerpo al medicamento
-  Reducir, suspender temporariamente o interrumpir permanentemente su dosis
-  Los ajustes de dosis no son un contratiempo, sino una herramienta que puede ayudarlo a continuar con el tratamiento, si corresponde

Tenga en cuenta que no todos los efectos secundarios se pueden controlar y algunos podrían requerir la discontinuación permanente del medicamento.

Vea cómo un paciente real trabaja junto con el equipo de atención médica para manejar determinados efectos secundarios. [Haga clic aquí.](#)

Información sobre apoyo financiero y recursos



Para obtener más información sobre cómo EASE puede ayudarlo, comuníquese con nosotros llamando al:

1-844-900-EASE
(1-844-900-3273)

Exelixis Access Services (EASE) es el recurso indicado si tiene preguntas y necesidades acerca de la cobertura de seguro, la asistencia financiera y el apoyo para el tratamiento con CABOMETYX® (cabozantinib).

Ayuda para comenzar y permanecer en tratamiento con CABOMETYX

Su Administrador de casos de EASE está disponible por teléfono para ayudarlo a:

- Entender si su seguro médico cubre tabletas de CABOMETYX y cuáles serían sus costos de bolsillo asociados con este medicamento
- Conocer sus opciones de asistencia financiera

Para inscribirse en EASE y obtener más información sobre este programa, [haga clic aquí](#).

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.

Si tiene un seguro comercial...



Programa de copago de EASE

Los pacientes elegibles que tienen un seguro comercial pagan tan solo \$0 al mes. Se aplican límites anuales y de transacción. El programa de copago de EASE no está disponible para pacientes que reciben reembolsos por medicamentos recetados bajo ningún programa de seguro federal, estatal o financiado por el gobierno o donde lo prohíba la ley. Se aplican términos y condiciones adicionales.

Si no tiene seguro o si lo tiene, pero no puede pagar el medicamento...



Programa de asistencia para pacientes de EASE

Si reúne los requisitos, puede recibir CABOMETYX sin costo. Se aplican restricciones y normas de elegibilidad adicionales.

Esta descripción del programa de servicios de acceso de Exelixis® tiene solo fines informativos. Exelixis no hace declaraciones ni garantías con respecto al reembolso o la cobertura de un servicio o artículo. La información proporcionada mediante el programa de servicios de acceso de Exelixis no constituye asesoramiento médico ni legal, y no tiene el objetivo de sustituir una consulta con un proveedor de atención médica licenciado, un asesor legal o cualquier otro tercero pagador correspondiente. Exelixis se reserva el derecho de modificar el programa en cualquier momento, sin aviso previo.

Acceso. Asistencia. En todo el camino.



LLAME AL:
1-844-900-EASE
(1-844-900-3273)



De lunes a viernes, de
8:00 A. M. a 8:00 P. M.
Hora del este

Si está tomando CABOMETYX + OPDIVO y tiene preguntas sobre cómo acceder a OPDIVO o cómo recibir apoyo, llame al 1-800-861-0048 o visite OPDIVO.com



Obtenga apoyo durante su tratamiento con CABOMETYX

El programa de apoyo BE CONNECTED está diseñado para ofrecer información educativa para usted o alguien a quien usted cuida que está tomando CABOMETYX y para brindarle más información sobre qué esperar durante el tratamiento.

- Reconocer efectos secundarios y trabajar con su equipo de atención médica
- Dónde encontrar recursos útiles
- Consejos para mejorar el estilo de vida y bienestar
- Información sobre organizaciones que pueden brindarle apoyo



**Inscríbase en el programa
BE CONNECTED hoy mismo.**
[Haga clic aquí.](#)

Si tiene preguntas sobre el tratamiento, hable con su equipo de atención médica.

Límite de un Kit de Cuidados para Pacientes por paciente, solo para residentes de EE. UU. Se aplican restricciones y normas de elegibilidad adicionales. Exelixis puede modificar estos términos y condiciones sin previo aviso, según su criterio exclusivo.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 20-23 y [haga clic aquí](#) para la Información para pacientes en la Información completa de prescripción.