

Su guía para comprender cómo

## TUKYSA trata el cáncer de mama metastásico HER2+

TUKYSA es un medicamento con receta que se usa con los medicamentos trastuzumab y capecitabina para tratar adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, como el cerebro (metastásico), o que no puede extirparse mediante cirugía y que han recibido uno o más tratamientos contra el cáncer de mama HER2+.

Se desconoce si TUKYSA es seguro y eficaz en niños.

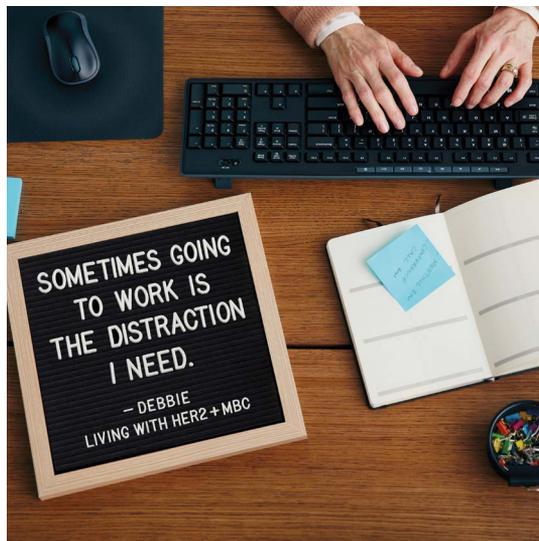
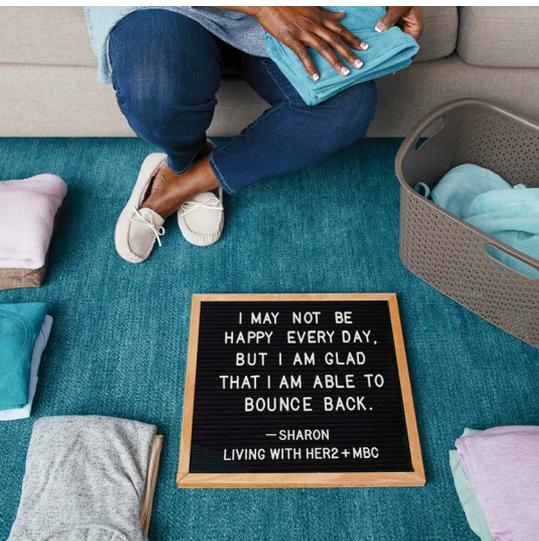
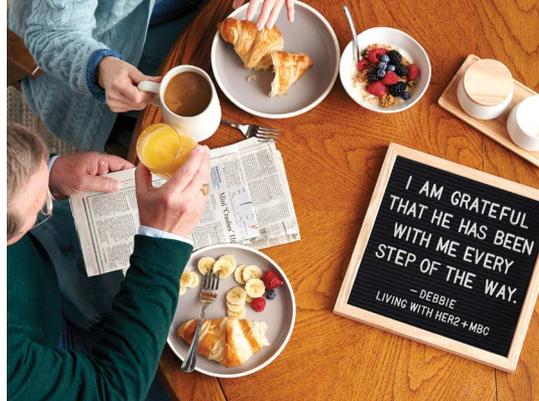
### Información importante de seguridad seleccionada

- TUKYSA puede causar efectos secundarios que en ocasiones pueden ser graves, como diarrea, problemas hepáticos o daño a bebés en gestación.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene un cambio en las deposiciones o diarrea grave o si tiene algún signo o síntoma de problemas hepáticos, como picazón, color amarillento de la piel o los ojos, orina oscura o marrón (de color té), dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen), sensación de mucho cansancio, disminución del apetito, o aparición de sangrados o moretones con más facilidad que lo normal.
- Use un método anticonceptivo eficaz según las indicaciones. Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si está embarazada o planea quedar embarazada, si está amamantando (en período de lactancia) o planea amamantar.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TUKYSA.

Consulte toda la [Información importante de seguridad](#) y los [Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA](#).



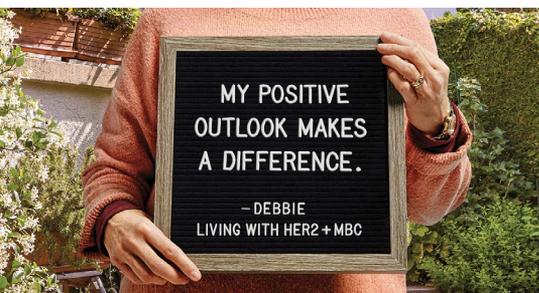
 **TUKYSA**<sup>®</sup>  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets



**HABLAR DESDE LA  
EXPERIENCIA.**

Vea lo que otras personas  
tienen para decir sobre  
cómo es vivir con  
**CMM HER2+**

CMM = cáncer de mama metastásico.



### Su experiencia es única

Mientras se prepara para comenzar el tratamiento, es posible que tenga preguntas o desee obtener más información sobre TUKYSA. Si bien este folleto está diseñado para ayudarle a comprender mejor cómo actúa TUKYSA, no debe usarse en lugar del consejo de su proveedor de atención médica. Si tiene preguntas sobre su plan de tratamiento o cáncer, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica.

#### En el interior, encontrará información sobre los siguientes temas:

- Acerca de TUKYSA
- Cómo puede ayudarle el plan de tratamiento con TUKYSA
- Posibles efectos secundarios
- Cómo se toma TUKYSA
- Cómo comenzar con TUKYSA
- Apoyo

#### Información importante de seguridad seleccionada



#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TUKYSA?

#### TUKYSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Diarrea** (heces acuosas, blandas o frecuentes), que es frecuente y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si tiene un cambio en las deposiciones o diarrea grave. La diarrea grave puede provocar la pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación), presión arterial baja, problemas renales y la muerte. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar la diarrea durante el tratamiento con TUKYSA.

## Otra oportunidad para tratar su cáncer

TUKYSA es una opción de tratamiento oral dirigido que se toma junto con Herceptin® (trastuzumab) y Xeloda® (capecitabina). Es para personas con **cáncer de mama metastásico HER2+** que han recibido uno o más tratamientos contra el cáncer de mama HER2, como trastuzumab, Perjeta® (pertuzumab) o Kadcyła® (trastuzumab emtansina), en el entorno metastásico.

## Actúa sobre el HER2 de 2 maneras

Es posible que haya tomado trastuzumab anteriormente. Pero cuando se toma TUKYSA con trastuzumab, funcionan en conjunto para ofrecer otra oportunidad de retrasar la progresión del cáncer y ayudarle a vivir más tiempo.



El trastuzumab actúa sobre el HER2 desde fuera de la célula

TUKYSA y trastuzumab están diseñados para actuar sobre el HER2, pero lo hacen de manera diferente. Más que cualquier terapia sola, en conjunto, TUKYSA y trastuzumab pueden funcionar para bloquear más completamente la señal que indica que las células cancerosas crezcan.

El HER2 también se encuentra en las células normales. Esto significa que las terapias dirigidas al HER2 pueden afectar las células normales y causar efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser graves.

TUKYSA actúa sobre el HER2 desde el interior de la célula



A lo largo del folleto, verá palabras en negrita en azul marino. Estos son términos del glosario y sus definiciones se pueden encontrar en la página 11.

# TUKYSA se evaluó en un estudio clínico llamado HER2CLIMB

## Quién participó en el estudio



- Los adultos con cáncer de mama HER2+ que no se pudo extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, como el hígado, los pulmones, los huesos o el cerebro.
- Los adultos con diferentes tipos de metástasis cerebral, incluidas aquellas que estaban en crecimiento cuando la persona ingresó en el estudio.
- Los adultos habían recibido tratamiento previo con Herceptin® (trastuzumab), Perjeta® (pertuzumab) y Kadcyca® (trastuzumab emtansina).

## Cuántos adultos participaron en el estudio



- Se inscribieron 612 adultos en el estudio, de los cuales los primeros 480 fueron evaluados para el criterio de valoración principal de supervivencia sin progresión.
- El 48 % (291 de los 612 adultos) tuvo metástasis cerebral cuando ingresó en el estudio.
- Entre los adultos con metástasis cerebral:
  - El 40 % tenía metástasis cerebral estable, lo que significa que no estaba creciendo ni diseminándose.
  - El 60 % tenía metástasis cerebral activa, lo que significa que estaba creciendo o diseminándose.

## El tratamiento que recibieron



- Los adultos fueron asignados de manera aleatoria a un grupo de tratamiento:
  - 410 adultos recibieron tratamiento con TUKYSA, junto con trastuzumab y capecitabina.
  - 202 adultos recibieron tratamiento con trastuzumab y capecitabina solos.

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

- **Problemas hepáticos**, incluso casos graves. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para controlar su función hepática antes de comenzar y cada 3 semanas durante el tratamiento con TUKYSA, o según sea necesario. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de problemas hepáticos, como picazón, color amarillento de la piel o los ojos, orina oscura o marrón (de color té), dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen), sensación de mucho cansancio, disminución del apetito, o aparición de sangrados o moretones con más facilidad que lo normal.

Consulte toda la **Información importante de seguridad** y los **Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA**.

 **TUKYSA**<sup>®</sup>  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets

Como se demostró en el estudio HER2CLIMB

# Se ha demostrado que TUKYSA\* ofrece más tiempo sin que el cáncer crezca o se disemine.

- En el estudio clínico, la **mediana** de tiempo que las personas vivieron sin progresión del cáncer fue de 7.8 meses con TUKYSA, junto con trastuzumab y capecitabina, en comparación con 5.6 meses con trastuzumab y capecitabina solo†. La **mediana** se define como la cantidad media en un grupo de números organizados de menor a mayor.



Durante el transcurso del ensayo, el régimen de TUKYSA\* provocó



**REDUCCIÓN  
DEL 46%**

la probabilidad de progresión de la enfermedad o muerte, en comparación con el grupo de control

\*TUKYSA forma parte de un plan de tratamiento que incluye trastuzumab y capecitabina.

†Estudiado en 320 personas que recibieron TUKYSA, junto con trastuzumab y capecitabina, y en 160 personas que recibieron trastuzumab y capecitabina solos.

Consulte toda la [Información importante de seguridad](#) y los [Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA](#).

 **TUKYSA**<sup>®</sup>  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets

# En el estudio HER2CLIMB, TUKYSA ayudó a las personas a vivir más tiempo.

## Mediana de supervivencia general

Las personas vivían, en promedio, 4.5 meses más cuando se administraba TUKYSA incluido en su régimen.

TUKYSA + trastuzumab +  
capecitabina\*

**21.9** MESES

frente  
al

Placebo + trastuzumab +  
capecitabina\*

**17.4** MESES

**4.5 MESES MÁS**

Como análisis de seguimiento, PP, se realizó un análisis especificado previamente 24 meses después de que se inscribiera a la última persona.

Los resultados que se muestran a continuación de este análisis de seguimiento son exploratorios. Esto significa que el estudio no se diseñó para encontrar diferencias entre los dos grupos en ese momento. Interprete con precaución.

## Mediana de supervivencia general en el seguimiento (análisis exploratorio)

TUKYSA + trastuzumab +  
capecitabina\*

**24.7** MESES

Placebo + trastuzumab +  
capecitabina\*

**19.2** MESES

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

Los efectos secundarios más frecuentes de TUKYSA en combinación con trastuzumab y capecitabina en adultos con cáncer de mama positivo para el HER2 incluyen los siguientes:

- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies
- náuseas
- valores elevados en los análisis de sangre de la función hepática
- vómitos
- llagas en la boca (estomatitis)
- disminución del apetito
- cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)
- erupción cutánea

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de TUKYSA o suspender de manera temporal o permanente el tratamiento con TUKYSA si tiene determinados efectos secundarios.

\*Estudiado en 410 personas que recibieron TUKYSA + trastuzumab + capecitabina y en 202 personas que recibieron placebo + trastuzumab + capecitabina solos.

7 | Consulte toda la [Información importante de seguridad](#) y los [Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA](#).

 **TUKYSA**<sup>®</sup>  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets

7  
JULY

S	M	T	W	Th	F
	1	2 Dinner at 7pm	3	4 BBQ Party!	5
7	8	9	10	11	12
14	15	16	17 Doctor Appt. at 2pm	18	19
21	22 Emma's B'day	23	24	25	26
28	29	30	31 Anniversary!		

8  
AUGUST

S	M	T	W	Th	F	S
				1	2	3
4	5 ★ Big Meeting	6	7 Doctor Appt. at 2pm	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24 Lunch with J
25 Shopping	26	27	28 Doctor Appt. at 2pm	29	30	31

NO MATTER HOW  
MUCH I'VE DONE,  
THERE'S STILL  
MORE I WANT  
TO DO.

— DEBBIE  
LIVING WITH HER2 + MBC

Como se demostró en el estudio HER2CLIMB

## TUKYSA\* ofreció más tiempo sin que el cáncer creciera o se diseminara en personas con metástasis cerebral

- En el estudio clínico, la **mediana** de la cantidad de tiempo sin crecimiento o diseminación del cáncer en las personas que viven con metástasis cerebral fue de 7.6 meses con TUKYSA, junto con trastuzumab y capecitabina, frente a 5.4 meses con trastuzumab y capecitabina solos.† La **mediana** se define como el número medio en un grupo de números organizados de menor a mayor.

Durante el transcurso del ensayo, el régimen de TUKYSA\* provocó



**REDUCCIÓN DEL 52%**

la probabilidad de progresión de la enfermedad o muerte para pacientes con metástasis cerebral, en comparación con el grupo de control

\*TUKYSA forma parte de un plan de tratamiento que incluye trastuzumab y capecitabina.

† Estudiado en 198 personas con metástasis cerebral que recibieron TUKYSA, junto con trastuzumab y capecitabina, y en 93 personas con metástasis cerebral que recibieron trastuzumab y capecitabina solos.



Visite [TUKYSA.com](https://www.tukyasa.com) para obtener más información.

### Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

TUKYSA puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Consulte con su proveedor de atención médica si tiene dudas relacionadas con la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TUKYSA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios negativos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/Safety/MedWatch](https://www.fda.gov/Safety/MedWatch).

## Posibles efectos secundarios

### Efectos secundarios graves

- El 26 % de las personas tratadas con TUKYSA junto con trastuzumab y capecitabina tuvieron **efectos secundarios graves**.
  - Los efectos secundarios graves más frecuentes fueron diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal y convulsiones

### Efectos secundarios frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes fueron los siguientes:



Diarrea



Valores elevados en los análisis de sangre de la función hepática



Disminución del apetito



Erupción cutánea, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies



Vómitos



Cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)



Náuseas



Llagas en la boca (estomatitis)



Erupción cutánea

- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TUKYSA, y es posible que también tenga efectos secundarios de los otros medicamentos que se toman con TUKYSA.
- Casi todas las personas del ensayo tuvieron algunos efectos secundarios.
- Las personas que participaron en el estudio clínico de TUKYSA no tuvieron que tomar un medicamento antidiarreico.
- **La caída del cabello no fue frecuente en las personas de ninguno de los dos grupos de tratamiento (4.7 % de las personas tratadas con TUKYSA junto con trastuzumab y capecitabina sufrieron caída del cabello frente al 3.6 % de las personas tratadas con trastuzumab y capecitabina solos) en el estudio clínico.**
- TUKYSA puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Consulte con su proveedor de atención médica si tiene dudas relacionadas con la fertilidad.

**Asegúrese de informar a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que tenga.** Él o ella puede ayudarle a encontrar maneras de manejarlos. Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de TUKYSA o suspender de manera temporal o permanente el tratamiento con TUKYSA si tiene determinados efectos secundarios.

## Glosario

**Cáncer de mama metastásico HER2+:** tipo de cáncer de mama donde hay más HER2 en la superficie de las células cancerosas que en las células mamarias sanas y el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

**Mediana:** el número medio de un grupo de números que se enumeran de menor a mayor; también se denomina punto medio.

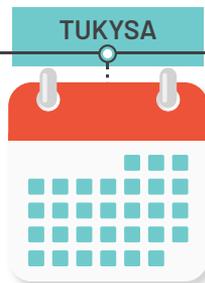
**Supervivencia general:** una medida de cuánto tiempo viven las personas una vez que comienzan un estudio clínico.

**Efectos secundarios:** reacciones no deseadas a un fármaco; los efectos secundarios frecuentes son aquellos que ocurren a menudo y a muchas personas; algunos efectos secundarios pueden ser graves y requieren atención médica de emergencia.

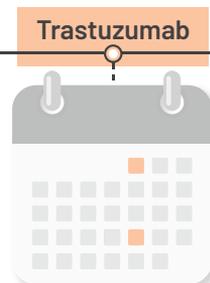


## Cómo se toma TUKYSA

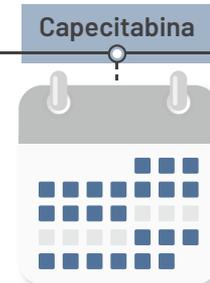
TUKYSA forma parte de un plan de tratamiento que incluye Herceptin® (trastuzumab) y Xeloda® (capecitabina).



- Tome cada dosis con alrededor de 12 horas de diferencia o a la misma hora todos los días.
- Tome TUKYSA con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos enteros. No mastique, triture ni parta los comprimidos. No tome comprimidos de TUKYSA si están rotos, partidos o dañados.
- Si vomita u omite una dosis de TUKYSA, tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis de TUKYSA si es necesario.



- Trastuzumab se recibe en el consultorio de su proveedor de atención médica o centro de infusión el Día 1 y nuevamente cada 21 días.



- Se toma, dos veces al día, dentro de los 30 minutos posteriores a una comida.
- TUKYSA y capecitabina pueden tomarse al mismo tiempo.
- Capecitabina se toma durante 14 días, con un descanso de 7 días antes de comenzar nuevamente.



**El Registro de tratamiento de TUKYSA** tiene más información sobre cómo tomar TUKYSA y ofrece herramientas para ayudarle a comenzar y cumplir con el tratamiento según lo recomendado por su proveedor de atención médica. El registro viene incluido en su kit de inicio y se pueden descargar calendarios adicionales en [TUKYSA.com](https://www.tukyasa.com).



## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)



### ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar TUKYSA?

Antes de tomar TUKYSA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si sucede lo siguiente:

- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TUKYSA puede causarle daño al bebé en gestación.

#### **Mujeres que pueden quedar embarazadas:**

su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con TUKYSA. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TUKYSA.

#### **Hombres con una pareja femenina que**

**puede quedar embarazada:** use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

## Una farmacia especializada puede enviarle TUKYSA

Existen varias farmacias especializadas que entienden las necesidades únicas de las personas que viven con cáncer.



### **Su farmacia especializada se comunicará con su compañía de seguros para determinar su cobertura de recetas.**

- Su farmacia de especialidades trabajará con su compañía de seguros para confirmar la cobertura de su receta de TUKYSA.
- Una vez confirmada la cobertura, su farmacia especializada se comunicará con usted para coordinar cómo recibirá TUKYSA y recopilar cualquier información adicional necesaria.



### **Su farmacia de especialidades enviará su medicamento a su hogar, consultorio u otro lugar de su elección.**

- Su farmacia especializada deberá asegurarse de que alguien se encuentre en la ubicación de entrega para recibir el paquete.
- Se deben confirmar su dirección de envío, cobertura de seguro y responsabilidad financiera cada vez que resurta su receta.



### **Las llamadas de su farmacia especializada son importantes**

- Tenga en cuenta que estas llamadas pueden provenir de un número 800, el código de área específico de su farmacia especializada, o un número bloqueado, no disponible o desconocido en el identificador de llamadas.
  - Su farmacia especializada le dejará un mensaje de voz en el que se le pedirá que devuelva la llamada, pero debido a las leyes de privacidad, es posible que no proporcionen muchos detalles sobre el motivo de la llamada.
- Su farmacia especializada se comunicará con usted al menos 7 días antes de renovar su receta, y usted también puede llamarlos para preguntarles sobre la renovación de recetas.



### Un equipo dedicado de su farmacia de especialidades puede conectarse con usted para:

- Ofrecerle apoyo
- Responder preguntas sobre el tratamiento
- Brindarle orientación sobre los recursos

El equipo dedicado le llamará regularmente cuando usted inicie el tratamiento por primera vez y le comunicará a su equipo de atención médica sobre su experiencia con el tratamiento.

El envío de TUKYSA y de la capecitabina puede realizarse desde dos farmacias diferentes. Si tiene alguna dificultad para coordinar la atención o la programación de entregas, Seagen cuenta con personal dedicado, **Seagen Secure**<sup>®</sup>, que le ayudarán a obtener sus medicamentos recetados si está inscrito en el programa.\*

\*Se aplican los requisitos de elegibilidad. Pfizer no garantiza que la inscripción dará lugar a asistencia o reembolso.

15 | Consulte toda la **Información importante de seguridad** y los **Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA**.

### Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

Antes de tomar TUKYSA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si sucede lo siguiente: (continúa)

- Está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con TUKYSA ni durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. TUKYSA puede afectar la manera en que actúan sus otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa TUKYSA. Mantenga una lista de todos los medicamentos que toma y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que agregue un medicamento nuevo.

 **TUKYSA**<sup>®</sup>  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets

SOMETIMES GOING  
TO WORK IS  
THE DISTRACTION  
I NEED.  
— DEBBIE  
LIVING WITH HER2 + MBC

MEETING 2 PM  
CONFERENCE CALL 3PM



**Seagen  
Secure®**

Access.  
Advocates.  
Answers.

Patient Assistance & Reimbursement Support

Seagen Secure® puede ayudarlo a comprender su cobertura de seguro y conectarlo con recursos y servicios de apoyo para ayudarlo a acceder a su tratamiento recetado con TUKYSA.\* Las ofertas de apoyo de Seagen Secure incluyen un programa de asistencia de bolsillo para ayudar a los pacientes elegibles con seguro comercial a reducir sus costos de copago y un programa de asistencia para pacientes que califican.



**Llame al 855-4-SECURE**

8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este, de lunes a viernes



**Visite [SeagenSecure.com](https://SeagenSecure.com)**

\*Se aplican los requisitos de elegibilidad. Pfizer no garantiza que la inscripción dará lugar a asistencia o reembolso.

17 | Consulte toda la [Información importante de seguridad](#) y los [Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA](#).

 **TUKYSA®**  
tucatinib  
50 mg | 150 mg tablets

# Información importante de seguridad



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TUKYSA?

TUKYSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Diarrea** (heces acuosas, blandas o frecuentes), que es frecuente y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si tiene un cambio en las deposiciones o diarrea grave. La diarrea grave puede provocar la pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación), presión arterial baja, problemas renales y la muerte. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar la diarrea durante el tratamiento con TUKYSA.
- **Problemas hepáticos**, incluso casos graves. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para controlar su función hepática antes de comenzar y cada 3 semanas durante el tratamiento con TUKYSA, o según sea necesario. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de problemas hepáticos, como picazón, color amarillento de la piel o los ojos, orina oscura o marrón (de color té), dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen), sensación de mucho cansancio, disminución del apetito, o aparición de sangrados o moretones con más facilidad que lo normal.

Los efectos secundarios más frecuentes de TUKYSA en combinación con trastuzumab y capecitabina en adultos con cáncer de mama positivo para el HER2 incluyen los siguientes:

- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies
- náuseas
- valores elevados en los análisis de sangre de la función hepática
- vómitos
- llagas en la boca (estomatitis)
- disminución del apetito
- cantidad baja de glóbulos rojos (anemia)
- erupción cutánea

**Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de TUKYSA o suspender de manera temporal o permanente el tratamiento con TUKYSA si tiene determinados efectos secundarios.**

TUKYSA puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Consulte con su proveedor de atención médica si tiene dudas relacionadas con la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TUKYSA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios negativos a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/Safety/MedWatch](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch).

# Información importante de seguridad (continúa)



## ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar TUKYSA?

Antes de tomar TUKYSA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si sucede lo siguiente:

- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TUKYSA puede causarle daño al bebé en gestación.

**Mujeres que pueden quedar embarazadas:** su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con TUKYSA. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TUKYSA.

**Hombres con una pareja femenina que puede quedar embarazada:** use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

- Está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con TUKYSA ni durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. TUKYSA puede afectar la manera en que actúan sus otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa TUKYSA. Mantenga una lista de todos los medicamentos que toma y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que agregue un medicamento nuevo.

REF-7646\_FINAL\_01/23

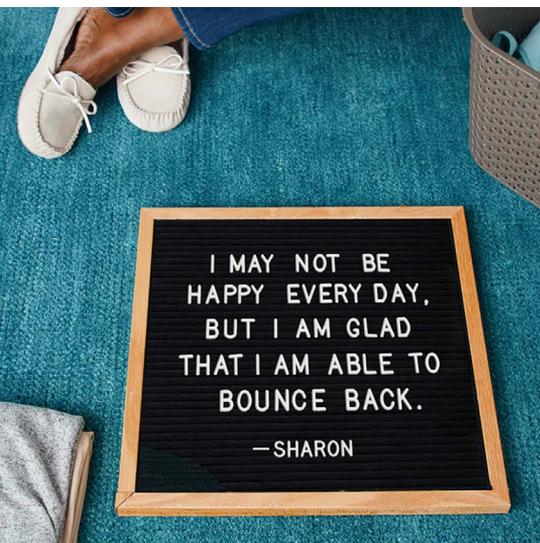
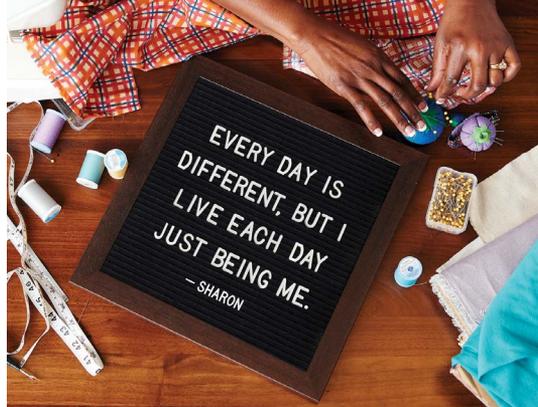


## Indicación

### ¿Qué es TUKYSA?

TUKYSA es un medicamento con receta que se usa con los medicamentos trastuzumab y capecitabina para tratar adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, como el cerebro (metastásico), o que no puede extirparse mediante cirugía y que han recibido uno o más tratamientos contra el cáncer de mama HER2+.

Se desconoce si TUKYSA es seguro y eficaz en niños.



**DÍGALO USTED MISMO**

Hable con su proveedor de atención médica para ver si TUKYSA puede ser adecuado para usted. Visite [TUKYSA.com](https://www.tukysa.com) para obtener más información y descargar recursos adicionales.

Consulte toda la [Información importante de seguridad](#) y los [Datos importantes adjuntos sobre TUKYSA](#).



TUKYSA y su logotipo son marcas comerciales registradas de Seagen Inc. en los EE. UU. Seagen Secure y su logotipo son marcas comerciales registradas de Seagen Inc. en los EE. UU.

©2024 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. PP-T1K-USA-0051





(too-KYE-sah)

## DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de información importante sobre TUKYSA. Hable con su proveedor de atención médica o farmacia para obtener más información.

## ACERCA DE TUKYSA

TUKYSA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con:

- Un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (human epidermal growth factor receptor-2, HER2). TUKYSA se utiliza con los medicamentos trastuzumab y capecitabina, cuando su cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo como el cerebro (metastásico) o no se puede extirpar mediante cirugía, y usted ha recibido uno o más tratamientos contra el cáncer de mama HER2.
- Un tipo de cáncer colorrectal llamado cáncer colorrectal positivo al HER2 con RAS no mutado. TUKYSA se usa con el medicamento trastuzumab, cuando su cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), o no puede ser extirpado mediante cirugía, y ha recibido tratamiento con quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán y no funcionó o ya no funciona.

Se desconoce si TUKYSA es seguro y eficaz en niños.

**Información importante:** Si su proveedor de atención médica le receta TUKYSA en combinación con capecitabina para su cáncer de mama, lea también la Información para el paciente que acompaña a la capecitabina.

## ANTES DE TOMAR TUKYSA

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye si:**

- Tiene problemas hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TUKYSA puede causarle daño al feto

### Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con TUKYSA.
- Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TUKYSA.

**Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas** deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con TUKYSA y durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

- Está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con TUKYSA ni durante 1 semana después de la última dosis de TUKYSA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los de venta con receta y de venta sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

- TUKYSA puede afectar la manera en que actúan sus otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa TUKYSA.
- Mantenga una lista de todos los medicamentos que toma y muéstrelesela a su proveedor de atención médica y farmacia cada vez que obtenga un medicamento nuevo.

## CÓMO TOMAR TUKYSA

- Tome TUKYSA 2 veces al día con o sin comida.
- Tome TUKYSA con alrededor de 12 horas de diferencia o a la misma hora todos los días.
- Trague los comprimidos de TUKYSA enteros. No mastique, triture ni divida los comprimidos de TUKYSA antes de tragarlos. No tome comprimidos de TUKYSA si están rotos, partidos o dañados.
- Si vomita u omite una dosis de TUKYSA, tome su siguiente dosis a la hora habitual.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE TUKYSA

**TUKYSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Diarrea.** La diarrea es frecuente con TUKYSA y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si tiene un cambio en las deposiciones o diarrea grave. La diarrea grave puede provocar la pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación), presión arterial baja, problemas renales y la muerte. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar la diarrea durante el tratamiento con TUKYSA.
- **Problemas hepáticos.** TUKYSA puede causar problemas hepáticos graves. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar su función hepática antes de comenzar y cada 3 semanas durante el tratamiento con TUKYSA, o según sea necesario. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de problemas hepáticos, como:
  - Picazón
  - Coloración amarillenta de la piel o los ojos
  - Orina oscura o marrón (color del té)
  - Dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen)
  - Sensación de cansancio
  - Disminución del apetito
  - Hemorragia o hematomas con más facilidad de lo normal

**Los efectos secundarios más frecuentes de TUKYSA en combinación con trastuzumab y capecitabina en adultos con cáncer de mama positivo al HER2 incluyen:**

- Diarrea
- Erupción cutánea, enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies
- Náuseas
- Valores elevados en los análisis de sangre de la función hepática
- Vómitos
- Llagas en la boca (estomatitis)
- Disminución del apetito
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Erupción cutánea

**Los efectos secundarios más frecuentes de TUKYSA en combinación con trastuzumab en adultos con cáncer colorrectal positivo al HER2 con RAS no mutado incluyen:**

- Diarrea
- Cansancio
- Erupción cutánea
- Náuseas
- Dolor en la zona del estómago (abdomen)
- Reacciones relacionadas con la infusión
- Fiebre

**Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de TUKYSA o suspender de manera temporal o permanente el tratamiento con TUKYSA si tiene determinados efectos secundarios.**

TUKYSA puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Consulte con su proveedor de atención médica si tiene dudas relacionadas con la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TUKYSA. Llame a su proveedor de atención médica para que le aconseje sobre los efectos secundarios.

## OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de información importante sobre TUKYSA. Hable con su proveedor de atención médica o farmacia para obtener más información.
- Visite [TUKYSA.com](http://TUKYSA.com) para obtener información escrita para profesionales de atención médica llamada Información de prescripción completa.
- Si necesita ayuda para pagar su medicamento, visite [www.SeagenSecure.com](http://www.SeagenSecure.com) para obtener información sobre el programa.



TUKYSA y su logotipo son marcas comerciales registradas en los EE. UU. de Seagen Inc.  
© 2024 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. US-TUP-24-203-MT